Deutscher Bundestag **Drucksache 19/5675**

19. Wahlperiode 08.11.2018

Vorabfassung - wird durch die endgültige Fassung ersetzt.

Unterrichtung

durch die Bundesregierung

Dritter Bericht der Bundesregierung über die Situation der Versorgung der Bevölkerung mit Gewebe und Gewebezubereitungen

Inhaltsverzeichnis

		Seite
Abkürzungsverzeichnis		4
Glossar medizinischer Fachbegriffe		6
1.	**Berichtsauftrag**	9
2.	**Inhalt des Berichts**	9
2.1.	Gesamtbericht des PEI nach § 8d Absatz 3 TPG	9
2.2.	Versorgungssituation der Bevölkerung mit Gewebe und Gewebezubereitungen (Artikel 7a Gewebegesetz)	9
3.	**Teil 1 des Berichts: Gesamtbericht des PEI nach § 8d Absatz 3 TPG**	10
3.1.	Allgemeines	10
3.2.	Übersichten über die Meldungen	11
3.3.	Allgemeine Auswertung	12
3.4.	Gewebespezifische Auswertung	17
3.4.1.	Meldungen über Gewebe und Gewebezubereitungen aus Augen	17
3.4.2.	Meldungen über kardiovaskuläre Gewebe und Gewebezubereitungen	19
3.4.3.	Meldungen über muskuloskelettale Gewebe und Gewebezubereitungen	21
3.4.4.	Meldungen über Hautgewebe	27
3.4.5.	Meldungen über sonstige Gewebe	29

Zugeleitet mit Schreiben des Bundesministeriums für Gesundheit vom 7. November 2018 gemäß Artikel 7a des Gewebegesetzes.

Seite

4. Teil 2 des Berichts: Versorgungssituation der Bevölkerung mit Gewebe und Gewebezubereitungen ... 33

4.1. Befragung der Länder ... 33
4.1.1. Baden-Württemberg ... 33
4.1.2. Bayern ... 34
4.1.3. Berlin ... 34
4.1.4. Brandenburg ... 34
4.1.5. Bremen ... 34
4.1.6. Hamburg ... 35
4.1.7. Hessen ... 35
4.1.8. Mecklenburg-Vorpommern ... 35
4.1.9. Niedersachsen ... 35
4.1.10. Nordrhein-Westfalen ... 36
4.1.11. Rheinland-Pfalz ... 36
4.1.12. Saarland ... 36
4.1.13. Sachsen ... 36
4.1.14. Sachsen-Anhalt ... 37
4.1.15. Schleswig-Holstein ... 37
4.1.16. Thüringen ... 37
4.2. Befragung der Verbände und Fachgesellschaften ... 37
4.2.1. Deutsche Gesellschaft für Gewebetransplantation gGmbH (DGFG) 37
4.2.2. Deutsche Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie, Sektion Gewebezubereitungen (DGTI) ... 38
4.2.3. Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) ... 38
4.2.4. Bundesärztekammer (BÄK) ... 39
4.2.5. Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie e. V. (DGPK) .. 39
4.2.6. Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin e. V. ... 39
4.2.7. Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU) ... 39
4.2.8. Deutsche Gesellschaft für Regenerative Medizin e. V. ... 39
4.2.9. Deutsche Gesellschaft für Rechtsmedizin ... 40
4.2.10. Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft (DOG) ... 40
4.2.11. Deutsche Transplantationsgesellschaft (DTG) ... 40
4.2.12. GKV-Spitzenverband ... 40
4.3. Befragung der Gewebeeinrichtungen ... 40
4.3.1. Gewebebank der Charité – Universitätsmedizin Berlin ... 40
4.3.2. Herz- und Diabeteszentrum Bad Oeynhausen (HDZ NRW) ... 40
4.3.3. Hornhautbank Aachen (Universitätsklinikum Aachen) ... 41
4.3.4. Lions Hornhautbank der Universitäts-Augenklinik Heidelberg ... 41

Vorabfassung - wird durch die endgültige Fassung ersetzt.

Seite

4.3.5. Gewebebank Mecklenburg-Vorpommern gGmbH 41
4.3.6. Hornhautbank München gGmbH 41
4.3.7. corlife oHG 41
4.3.8. RTI Surgical Tutogen Medical GmbH 42
4.3.9. Deutsches Institut für Zell- und Gewebeersatz gGmbH (DIZG) 42

5. Auswertung der Ergebnisse 42
5.1. Verfügbare Datenlage 42
5.2. Versorgungslage 43
5.2.1. Okulare Gewebe 43
5.2.2. Kardiovaskuläre Gewebe 43
5.2.3. Muskuloskelettale Gewebe 44
5.2.4. Endokrine Gewebe 44

6. Sonstige Maßnahmen/Vorschläge zur Verbesserung der allgemeinen Versorgungssituation 45

7. Schlussbemerkung 47

Vorabfassung - wird durch die endgültige Fassung ersetzt.

Abkürzungsverzeichnis

AMG	Arzneimittelgesetz
BÄK	Bundesärztekammer
BGBl.	Bundesgesetzblatt
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BWKG	Baden-Württembergische Krankenhausgesellschaft
BZgA	Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung
DE	Deutschland
DGFG	Deutsche Gesellschaft für Gewebetransplantationen gGmbH
DGOOC	Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie
DGU	Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie
DHZB	Deutsches Herzzentrum Berlin
DIZG	Deutsches Institut für Zell- und Gewebeersatz gGmbH
DKG	Deutsche Krankenhausgesellschaft
DOG	Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft
DRG-Datenstelle	gemäß § 21 KHEntgG von den Vertragsparteien nach § 17b Absatz 2 Satz 1 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes zu benennende Stelle auf Bundesebene
DSO	Deutsche Stiftung Organtransplantation
DTG	Deutsche Transplantationsgesellschaft e. V.
EU-Mitgliedstaaten	Mitgliedstaaten der Europäischen Union
EU-Richtlinie 2006/17/EG	EU-Richtlinie 2006/17/EG der Kommission vom 8. Februar 2006 zur Durchführung der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich technischer Vorschriften für die Spende, Beschaffung und Testung menschlicher Gewebe und Zellen (ABl. 26. November 2012), zuletzt geändert durch die Richtlinie 2012/39/EU der Kommission vom 26. November 2012 zur Änderung der Richtlinie 2006/17/EG hinsichtlich bestimmter technischer Vorschriften für die Testung menschlicher Gewebe und Zellen (ABl. EU L 327 S. 24)
ESchG	Embryonenschutzgesetz
EWR-Vertragsstaaten	Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum
GKV-Spitzenverband	Spitzenverband Bund der Krankenkassen gemäß § 217a SGB V

Vorabfassung - wird durch die endgültige Fassung ersetzt.

KHEntgG	Krankenhausentgeltgesetz
MHH	Medizinische Hochschule Hannover
PEI	Paul-Ehrlich-Institut
SBG V	Sozialgesetzbuch Fünftes Buch – Gesetzliche Krankenversicherung –
TFG	Transfusionsgesetz
TPG	Transplantationsgesetz
TPG-Meldepflicht	Meldepflicht der Gewebeeinrichtungen gemäß § 8d Absatz 3 TPG

Vorabfassung - wird durch die endgültige Fassung ersetzt.

Glossar medizinischer Fachbegriffe

abdominell	den Bauch betreffend
Amnion, Amnionmembran	dünne, gefäßlose innere Eihaut als Teil der Fruchthülle, mit der der Embryo umgeben ist; wird als Transplantat in der Augenheilkunde verwendet
allogen	hier: von einem (genetisch) anderen Menschen stammend (vgl. auch: Allograft)
Allograft	allogenes Transplantat (also z. B. Übertragung von menschlichem Gewebe auf einen anderen Menschen)
Aorta	die aus der linken Herzkammer (Ventrikel) abgehende Hauptschlagader
Aortenklappe	Herzklappe im Übergang der linken Herzkammer zur Aorta
Arzneimittel für neuartige Therapien	Gentherapeutika, somatische Zelltherapeutika und biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte, s. Artikel 2 Absatz 1 der Verordnung (EG) 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien in Verbindung mit dem Anhang I Teil IV der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel.
autolog	hier: vom selben Menschen stammend; im Rahmen der Transplantation Verpflanzung von Gewebe an eine andere Stelle des selben Menschen/Patienten
Chondrozyten	Knorpelzellen
Contegra-Klappen	aus Rindervenen hergestellter Herzklappenersatz
Cornea	Augenhornhaut
Corticalis	äußere, aus kompakter Knochensubstanz bestehende Knochenschicht
Descemet-Membran	eine Schicht der mehrschichtigen Augenhornhaut, grenzt direkt an das Stroma der Augenhornhaut
Diaphyse	Knochenschaft der langen Röhrenknochen
epidermal	die (äußere) Haut betreffend
endokrin	Hormone betreffend, z. B. endokrines Gewebe, das Botenstoffe (Hormone) nach innen, d. h. in das Blut oder die Lymphe, absondert
Endothelzellen der Augenhornhaut	Einzelschicht aus Zellen an der Innenseite der mehrschichtigen Augenhornhaut. Sorgt für den richtigen Wassergehalt der Augenhornhaut und stellt deren Transparenz sicher.
Endothelzellvitalität	Lebensfähigkeit der Endothelzellen der Augenhornhaut (Maß für die Qualität der Spenderhornhaut)
Endothelzelldichte	Anzahl der Endothelzellen der Augenhornhaut pro mm^2. (Maß für die Qualität der Spenderhornhaut)
Fascia, Faszie	derbe Hülle aus Bindegewebe, die einzelne Muskeln, Muskelgruppen oder Körperabschnitte umgeben kann

Vorabfassung - wird durch die endgültige Fassung ersetzt.

Femurkopf	Hüftgelenkkopf des Oberschenkels
Glycerol (Glycerin)	ein Alkohol, der unter anderem zur Konservierung von Geweben eingesetzt wird
Hämostaseologie	Lehre von der Blutgerinnung
hämatopoetische Rekonstitution	Wiederherstellung des blutbildenden Organs durch Übertragung von Blutstammzellen (hämatopoetische Stammzellen; HSC) nach Zerstörung des Knochenmarks (im Rahmen einer Behandlung von Blutzellkrebs)
HBV	Hepatitis-B-Virus
HCV	Hepatitis-C-Virus
HIV	Humanes-Immundefizienz-Virus
HLA-übereinstimmendes Transplantat	HLA (Human Leukocyte Antigen) sind genetisch festgelegte körpereigene Eiweiße mit zentraler Funktion im Immunsystem; der Grad ihrer Übereinstimmung zwischen Spender und Empfänger bei einer Organ- oder Gewebeübertragung bestimmt den Erfolg der Transplantation
Homograft	vgl. Allograft; häufig werden menschliche Spenderklappen des Herzens als Homograft bezeichnet
kardiovaskulär	Herz und Gefäße (Herz-Kreislauf-System) betreffend
Keratinozyten	Keratin (Hornsubstanz) bildende Zellen der Haut
Keratoplastik, lamelläre Keratoplastik	totaler oder teilweiser operativer Ersatz der Hornhaut des Auges; bei der lamellären Keratoplastik werden nur einzelne Schichten der Hornhaut ersetzt
Kryokonservierung	Haltbarmachen von Zellen und Geweben durch Kälteverfahren
limbale Stammzellen	kleine Anzahl von Zellen, die am Rand der Hornhaut (so genannter Limbus) vorkommen und die Regenerationsquelle des Hornhautepithels darstellen
Matching	hier: nach guter Übereinstimmung der Gewebemerkmale auswählen
mesenchymal; mesenchymale Stammzellen (MSC)	multipotente Vorläuferzellen für verschiedene Zellen des Stütz- und Bindegewebes (Knorpelzellen, Knochenzellen, Muskelzellen und Fettzellen)
muskuloskelettal	das Bewegungsorgan (Knochen, Gelenke, Bänder und Skelettmuskeln) betreffend
Meniskus/Menisken	scheibenförmiger Knorpel in einem Gelenk (z. B. im Knie)
Multi-Gewebeeinrichtung	eine Gewebeeinrichtung, die verschiedene Gewebe wie z. B. Augenhornhäute, Herzklappen und Knochenpräparationen verarbeitet
okular	das Auge betreffend
ophthalmologisch	das Auge betreffend, zum Fachgebiet der Augenheilkunde gehörig
osteochondral	auf Knochen (osteo) und Knorpel (chondral) bezogen

Vorabfassung - wird durch die endgültige Fassung ersetzt.

Ovargewebe	Eierstockgewebe
Plazenta	Mutterkuchen
Perikard	Herzbeutel
Pleomorphismus	Vielgestaltigkeit, z. B. von Zellen
Polymegatismus	unterschiedliche Zellfläche. Entsteht z. B. bei Endothelzellen der Augenhornhaut, wenn Lücken im Zellverband (durch absterbende Zellen) durch eine Größenzunahme der Nachbarzelle geschlossen werden.
Pronucleus-Zelle	Vorkernstadium der Eizelle. Vor der Kernverschmelzung von reifer Eizelle (weiblicher Pronukleus) und Spermakern (männlicher Pronukleus), also unmittelbar vor Entstehung eines Embryos.
Pulmonalklappe	Herzklappe im Übergang der rechten Herzkammer zur Lungenschlagader
Revisionsoperationen	Wiederholung oder Erweiterung eines zuvor durchgeführten Eingriffs
Schädelkalotte	das knöcherne Dach des Schädels, das aus platten, abgeflachten Knochen besteht.
Skelettal	das Knochengerüst (Skelett) betreffend
Sklera	Lederhaut des Auges
somatisch	körperlich, den Körper betreffend
Spongiosa	im Inneren der Knochen liegende Knochensubstanz mit bälkchenartiger Struktur
Stammzellen aus dem Knochenmark zur hämatopoetischen Rekonstitution	multipotente Vorläuferzellen (hämatopoetische Stammzellen; HSC) für die Zellneubildung des Blutes und des Abwehrsystems
Stroma	eine Schicht der mehrschichtigen Augenhornhaut, die etwa 90 Prozent der gesamten Augenhornhautdicke ausmacht.
Stromaveränderungen	Trübungen, Verdünnungen, Ablösungen der Descemet-Membran vom Stroma
thermodesinfiziert	durch Erhitzen entkeimt
thorakal	den Brustkorb betreffend
Tibia	Schienbein
Treponema pallidum	Erreger der Syphilis
Vaskularisation	Prozess der Neubildung kleiner Blutgefäße bzw. im weiteren Sinn die Versorgung eines Gewebes mit Gefäßen und Blutkapillaren
Visus	Sehschärfe
Viszeraltumor	eine in den Eingeweiden (bzw. im Bauchraum) befindliche Geschwulst

Vorabfassung - wird durch die endgültige Fassung ersetzt.

1. Berichtsauftrag

Nach Artikel 7a des Gewebegesetzes vom 20. Juli 2007 (BGBl. I S. 1574), das am 1. August 2007 in Kraft getreten ist, hat die Bundesregierung den Deutschen Bundestag und den Bundesrat alle vier Jahre über die Situation der Versorgung der Bevölkerung mit Geweben und Gewebezubereitungen zu unterrichten. Mit der Vorlage des Dritten Berichts kommt die Bundesregierung dieser Berichtspflicht nach. Der Bericht erstreckt sich auf den Zeitraum vom 1. Januar 2014 bis 31. Dezember 2017.

2. Inhalt des Berichts

Der Dritte Bericht der Bundesregierung über die Situation der Versorgung der Bevölkerung mit Geweben und Gewebezubereitungen nach Artikel 7a des Gewebegesetzes basiert auf den Berichten der Gewebeeinrichtungen über ihre Tätigkeiten, die sie nach § 8d Absatz 3 des Transplantationsgesetzes (TPG) an das PEI zu übermitteln haben, sowie auf den Ergebnissen der Befragung der Bundesländer, von Verbänden, Fachgesellschaften und einzelnen Gewebeeinrichtungen durch das BMG. Vom Berichtsauftrag ist die Keimzellspende nicht erfasst.

2.1. Gesamtbericht des PEI nach § 8d Absatz 3 TPG

Nach § 8d Absatz 3 Satz 2 TPG übermittelt jede Gewebeeinrichtung dem PEI jährlich einen Bericht mit den Angaben zu Art und Menge der entnommenen, aufbereiteten, be- oder verarbeiteten, aufbewahrten, abgegebenen oder anderweitig verwendeten, sowie der eingeführten oder ausgeführten Gewebe. Hierbei werden sowohl autologe als auch allogene Gewebe und Gewebezubereitungen erfasst. Die Übermittlung des jeweiligen Jahresberichtes muss spätestens zum 1. März des Folgejahres auf einem Formblatt (TPG-Meldebogen) an das PEI erfolgt sein. Anschließend werden die gemeldeten Daten durch das PEI anonymisiert in einem Gesamtbericht zusammengestellt und veröffentlicht. Seit dem 29. Juli 2017 ist geregelt, dass ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig einen Bericht nach § 8d Absatz 3 Satz 2 TPG nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig übermittelt (vgl. § 20 Absatz 1 Nummer 3a TPG). Die Ordnungswidrigkeit kann mit einer Geldbuße bis zu fünftausend Euro geahndet werden.

Der Gesamtbericht des PEI nach § 8d Absatz 3 Satz 6 TPG basiert zunächst auf den Daten für die Meldejahre 2014 bis 2016. Da im Zweiten Bericht der Bundesregierung nur die Anzahl der meldepflichtigen Gewebeeinrichtungen für das Jahr 2013, aber keine Meldedaten zu den einzelnen Tätigkeiten aufgeführt waren, werden in diesem Dritten Bericht der Bundesregierung auch die endgültigen Meldedaten aus dem Jahr 2013 einbezogen, um eine bessere Vergleichbarkeit der Meldungen zu erreichen. Für das Meldejahr 2017 liegen dem PEI bisher nur vorläufige Daten vor. Diese beruhen auf einer Rückmeldungsrate von rund 85 Prozent der Gewebeeinrichtungen. Die Daten für das Meldejahr 2017 sind daher nach Angaben des PEI weder valide noch vergleichbar mit den Vorjahresdaten. Eine Ahndung der unterbliebenen Meldungen als Ordnungswidrigkeit kann aus rechtlichen Gründen (Rückwirkungsverbot) erst für das Meldejahr 2018 erfolgen.

2.2. Versorgungssituation der Bevölkerung mit Gewebe und Gewebezubereitungen (Artikel 7a Gewebegesetz)

Um die Situation der Versorgung der Bevölkerung mit Gewebe und Gewebezubereitungen ermitteln zu können, wurden über die nach § 8d Absatz 3 TPG erhobenen Angaben hinaus ergänzende Angaben zum Bedarf in den Einrichtungen der medizinischen Versorgung und zur Verfügbarkeit von Gewebe und Gewebezubereitungen eingeholt.

Dazu wurden die für die allgemeinen Einrichtungen der medizinischen Versorgung zuständigen obersten Landesgesundheitsbehörden und die obersten Landesbehörden aus dem Bereich Wissenschaft für die Universitätskliniken sowie Verbände, Fachgesellschaften und einzelne vom PEI ausgewählte Gewebeeinrichtungen im Hinblick auf mögliche Versorgungsengpässe (Herzklappen, Augenhornhäute und Gefäße) im April 2018 aufgefordert, dem BMG den Bedarf und die Verfügbarkeit von Gewebe und Gewebezubereitungen für die Jahre 2014 bis 2017 mitzuteilen. Auf diese Weise sollte festgestellt werden, ob und wie aus Sicht der die Gewebe vorhaltenden, verarbeitenden und nutzenden Einrichtungen der Bedarf für Patientinnen und Patienten an Gewebe und Gewebezubereitungen gedeckt werden kann. Insbesondere wurden folgende Daten abgefragt:

→ Angaben zum Bedarf an Gewebe und Gewebezubereitungen

Wie viele Anfragen gab es in den entsprechenden Zeiträumen? Sofern keine konkreten Zahlen vorlagen, wurde um eine allgemeine Einschätzung der Versorgungssituation gebeten.

Vorabfassung - wird durch die endgültige Fassung ersetzt.

→ Angaben zur Verfügbarkeit von Gewebe und Gewebezubereitungen

Konnten die jeweiligen Anfragen nach Gewebe und Gewebezubereitungen:

– ohne zeitliche Verzögerung

– mit zeitlicher Verzögerung

erfüllt werden?

→ Sollte der Bedarf nicht gedeckt sein, wurde um die Angabe möglicher Gründe für diese Engpässe gebeten. Zudem sollte möglichst ausgeführt werden, welche Strategien verfolgt würden, um alternativ Gewebe oder Gewebezubereitungen zur Bedarfsdeckung zu erhalten (z. B. durch Einfuhr aus dem EU-Ausland oder Drittstaaten; künstliche Gewebe).

Zudem sollten die Antworten gewebespezifisch in einer übermittelten Tabelle (vgl. Anlage) aufgeschlüsselt und eine Bewertung der Ergebnisse vorgenommen werden. Folgende Gewebearten wurden abgefragt:

– Muskuloskelettale Gewebe (Knochen, Knorpel, Femurkopf, Sonstige)

– Kardiovaskuläre Gewebe (Herzklappen, Blutgefäße, Sonstige)

– Okulare Gewebe (Augenhornhaut, Lederhaut, Sonstige)

– Epidermale Gewebe (Haut, Kunsthaut, Sonstige)

– Endokrine Gewebe (Inselzellen)

– Sonstige Gewebe (Knochenmark, Amnion, Plazenta, Andere).

3. Teil 1 des Berichts: Gesamtbericht des PEI nach § 8d Absatz 3 TPG

3.1. Allgemeines

Nach § 8d Absatz 3 Satz 1 TPG gilt für alle Gewebeeinrichtungen eine Dokumentationspflicht über ihre Tätigkeit einschließlich der Angaben zu Art und Menge der entnommenen, untersuchten, aufbereiteten, be- oder verarbeiteten, konservierten, aufbewahrten, abgegebenen oder anderweitig verwendeten, eingeführten und ausgeführten Gewebe im Sinne von § 1a Nummer 4 TPG. Darüber hinaus sind die Gewebeeinrichtungen gemäß § 8d Absatz 3 Satz 2 TPG verpflichtet, dem PEI einmal jährlich einen Bericht mit Angaben zu Art und Menge der entnommenen, aufbereiteten, be- oder verarbeiteten, aufbewahrten, abgegeben oder anderweitig verwendeten sowie der eingeführten und ausgeführten Gewebe vorzulegen (TPG-Meldepflicht), unabhängig davon, ob es sich um allogene oder autologe Gewebe bzw. Gewebezubereitungen handelt. Ausgenommen von der Berichtspflicht sind autologe Gewebe, die innerhalb ein und desselben chirurgischen Eingriffs – ohne Änderung der stofflichen Beschaffenheit – einer Person entnommen und rückübertragen werden wie z. B. Schädelkalotten (§ 1 Absatz 3 Nummer 1 TPG). Eine weitere Ausnahme bilden Organe im Sinne von § 1a Nummer 1 TPG inklusive Nebenschilddrüsen sowie Ovargewebe (bei autologer Rückübertragung), Pronukleus-Zellen und Gewebeentnahmen zu diagnostischen Zwecken.

Unter dem Begriff Gewebe versteht man gemäß § 1a Nummer 4 TPG alle aus Zellen bestehenden Bestandteile des menschlichen Körpers, die keine Organe im Sinne von § 1a Nummer 1 TPG sind, einschließlich einzelner menschlicher Zellen und der Haut. Der Gewebebegriff umfasst rechtlich auch Keimzellen, die allerdings in diesem Bericht nicht erfasst werden, weil sie nicht Gegenstand der Berichtspflicht sind. Gewebezubereitungen gemäß § 4 Absatz 30 AMG sind Arzneimittel, die Gewebe im Sinne des § 1a Nummer 4 TPG sind oder aus solchen Geweben hergestellt worden sind. Neben den klassischen Gewebezubereitungen wie z. B. Herzklappen, Gefäßen, Augenhornhäuten und muskuloskelettalen Gewebezubereitungen werden auch Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP) erfasst, sofern als Ausgangsstoffe menschliche Gewebe verwendet werden. ATMP sind nicht Gegenstand dieses Berichtes.

In Deutschland erfolgt die Herstellung des Spektrums der Gewebezubereitungen derzeit durch:

- drei überregionale deutsche Multi-Gewebeeinrichtungen
- 22 Knochenbanken mit einer Genehmigung für das Inverkehrbringen
- rund 130 lokale Knochenbanken
- 28 deutsche Augenhornhautbanken und
- fünf deutsche kardiovaskuläre Gewebeeinrichtungen.

Vorabfassung - wird durch die endgültige Fassung ersetzt.

Einige Gewebeeinrichtungen aus anderen EU-Mitgliedstaaten verfügen über eine Genehmigung nach § 21a Absatz 1 AMG oder eine Bescheinigung nach § 21a Absatz 9 AMG zum Inverkehrbringen von Gewebezubereitungen in Deutschland:

- eine Multi-Gewebeeinrichtung (Frankreich)
- zwei muskuloskelettale Gewebeeinrichtungen (Niederlande, Österreich)
- drei kardiovaskuläre Gewebeeinrichtungen (Belgien, Niederlande, Spanien)
- drei Augenhornhautbanken (Italien, Niederlande)
- eine Gewebeeinrichtung für Hautgewebe (Niederlande)

3.2. Übersichten über die Meldungen

Der Gesamtbericht basiert auf den ans PEI gemäß § 8d Absatz 3 TPG gemeldeten Daten für die Meldejahre 2013 bis 2016. Die Zahl der dem PEI bekannten meldepflichtigen Gewebeeinrichtungen ist seit Einführung der TPG-Meldepflicht von 349 für das Jahr 2007 auf 1 427 für das Jahr 2017 angestiegen (Tabelle 1). Der Rücklauf der Meldungen errechnet sich aus dem Verhältnis der dem PEI vorliegenden TPG-Meldungen zur Gesamtzahl der dem PEI für das jeweilige Meldejahr bekannten Adressen meldepflichtiger Gewebeeinrichtungen.

Tabelle 1

Zahlen der beim PEI erfassten Adressen von Gewebeeinrichtungen und Rücklauf der Meldungen für die Jahre 2013 bis 2017 (einschließlich reproduktionsmedizinische Einrichtungen)

Jahr	Anzahl bekannter Adressen von meldepflichtigen Gewebeeinrichtungen	Rücklauf = Anzahl vorliegender TPG-Meldungen bezogen auf das jeweilige Meldejahr		Anzahl fehlender TPG-Meldungen bezogen auf das jeweilige Meldejahr	
2013	958	958	(100%)	0	(0%)
2014	1331	1331	(100%)	0	(0%)
2015	1384	1384	(100%)	0	(0%)
2016	1415	1371	(97%)	44	(3%)
2017	1427	1214	(85%)	213	(15%)

Anmerkung: Die im Zweiten Bericht der Bundesregierung aufgeführte Zahl von 1 017 meldepflichtigen Einrichtungen für das Jahr 2013 beruhte auf vorläufigen Zahlen (81 Prozent, es fehlten 198 Einrichtungen), die mittlerweile vollständig erfasst und bereinigt wurden. Damit konnten auch zwischenzeitlich geschlossene oder nicht (mehr) meldepflichtige Einrichtungen aus der Statistik gelöscht werden.

Für die Jahre 2013 bis 2015 liegen dem PEI die Meldungen aller Gewebeeinrichtungen vor, die nach Kenntnis des PEI meldepflichtig sind. Für das Jahr 2016 beträgt die Rückmeldungsrate 97 Prozent. Es fehlen 44 Meldungen. Für das Jahr 2017 beträgt die Rückmeldungsrate 85 Prozent, es fehlen 213 Meldungen.

Trotz mehrfacher Erinnerungen der Gewebeeinrichtungen durch das PEI blieben die Meldungen für das Jahr 2016 unvollständig. Der häufigste Grund ist, dass die Einrichtung nicht mehr erreichbar ist, da sich die E-Mail-Adresse, Anschrift und/oder der Ansprechpartner geändert haben, ohne dass dem PEI diese Änderung mitgeteilt wurde. Ein weiterer Grund ist, dass Einrichtungen z. B. nicht mehr meldepflichtig sind, weil die Tätigkeit eingestellt oder die Einrichtung geschlossen wurde. Hierüber wird das PEI in den meisten Fällen weder von der Einrichtung noch von der zuständigen Landesbehörde informiert.

Der größte Anteil an neuen meldepflichtigen Gewebeeinrichtungen fällt in den Jahren 2013 bis 2016 auf Einrichtungen, die Nabelschnurgewebe melden. Eine geringe Zunahme ist bei Einrichtungen zu verzeichnen, die für Gefäße, Knorpelgewebe und Sonstiges (z. B. Mundschleimhaut, Keratinozyten etc.) melden.

Annähernd konstant (mit kleinen Schwankungen) ist die Anzahl der Gewebeeinrichtungen, deren Meldungen insbesondere Gewebe vom Auge, Herzklappen, muskuloskelettale Gewebe (mit Ausnahme der Knorpelgewebe), Amniongewebe, mesenchymale Stammzellen aus dem Knochenmark und Haut betreffen.

Vorabfassung - wird durch die endgültige Fassung ersetzt.

3.3. Allgemeine Auswertung

Im Folgenden sind die Gesamtdaten für die Jahre 2013 bis 2016 nach Meldejahren getrennt aufgeführt (Tabellen 2 bis 5). Das Meldejahr entspricht dem Kalenderjahr. Die Daten zu Hautgeweben werden aufgrund der nicht einheitlichen Meldungen in Fläche (Hautgewebe in cm²) gegenüber Stückzahl in einer separaten Tabelle dargestellt.

Ab dem Meldejahr 2014 wurde bei den Daten für die Einfuhr und die Ausfuhr von Gewebe bzw. Gewebezubereitungen erstmalig zwischen dem „Verbringen nach Deutschland (DE) aus einem Mitgliedstaat der Europäischen Union (EU)“ und der „Einfuhr nach DE aus einem Drittstaat“ sowie dem „Verbringen aus Deutschland in die EU“ und der „Ausfuhr aus DE in einen Drittstaat“ unterschieden.

Tabelle 2

Übersicht über die Gesamtmeldungen im Jahr 2013, differenziert nach den Geweben

2013	entnommen	verworfen direkt nach Entnahme	aufbereitet/ verarbeitet	verworfen bei/ nach Verarbeitung	abgegeben/ transplantiert	eingeführt nach DE	ausgeführt aus DE	aufbewahrt (gewonnen im Meldejahr)	gelagert (Gesamtbestand)
Augenhornhaut (Cornea)	8.375	135	8.384	2.507	5.642	639	125	2.187	0
Lederhaut (Sklera)	60	0	76	6	28	16	16	50	18
Limbale Stammzellen	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Herzklappen	199	31	200	84	122	115	0	76	230
Gefäße	185	34	160	16	115	0	0	54	156
Herzbeutel (Perikard)	17	0	17	16	0	75	0	76	1.483
komplette Knochen	1.267	257	1.194	57	100	384	100	213	111
Femurkopf	14.562	2.758	12.497	1.274	15.915	1.343	1.836	7.439	7.231
Knochenpräparationen	192	141	5.095	357	30.189	2.715	27.355	4.924	27.272
Weichgewebe	2.764	201	2.511	1.360	1.351	2.766	289	1.061	6.676
Knorpel	2.871	34	2.714	90	2.472	13	4	94	799
Amniongewebe	151	5	3.406	640	3.511	35	54	1.139	1.109
mesenchymale Stammzellen (MSC) aus dem Knochenmark	109	1	97	28	97	6	0	43	144
Nabelschnurgewebe	24	2	22	0	0	0	0	22	23
Sonstiges (Mundschleimhaut, Keratinozyten etc.)	127	0	148	20	350	19	35	55	146
Summe	**30.903**	**3.599**	**36.521**	**6.455**	**59.892**	**8.126**	**29.814**	**17.433**	**45.398**

2013	entnommen	verworfen direkt nach Entnahme	aufbereitet/ verarbeitet	verworfen bei/ nach Verarbeitung	abgegeben/ transplantiert	eingeführt nach DE	ausgeführt aus DE	aufbewahrt (gewonnen im Meldejahr)	gelagert (Gesamtbestand)
Hautgewebe (Fläche in cm^2)	374.035	1.408	1.324.231	2.561	111.865	1.364.818	681.284	457.278	249.682
Hautgewebe (Stückzahl)	297	1	2.224	5	766	2.186	1.788	511	2.601

Vorabfassung - wird durch die endgültige Fassung ersetzt.

Tabelle 3

Übersicht über die Gesamtmeldungen im Jahr 2014, differenziert nach den Geweben

2014	entnommen	verworfen direkt nach Entnahme	aufbereitet/ verarbeitet	verworfen bei/ nach Verarbeitung	abgegeben/ transplantiert	verbracht nach DE	verbracht in die EU	eingeführt nach DE	ausgeführt aus DE	aufbewahrt (gewonnen im Meldejahr)	gelagert (Gesamt-bestand)
Augenhornhaut (Cornea)	8.556	190	8.559	2.686	6.170	287	41	840	59	1.481	0
Lederhaut (Sklera)	40	0	40	4	11	0	0	0	0	31	37
Limbale Stammzellen	13	0	11	3	10	0	0	0	0	0	0
Herzklappen	261	57	215	82	192	65	5	43	3	54	192
Gefäße	165	1	157	54	134	34	2	0	0	87	189
Herzbeutel (Perikard)	3	0	3	1	0	136	0	0	0	138	2.183
komplette Knochen	1.300	21	1.030	73	76	192	0	66	0	151	66
Femurkopf	10.228	1.404	9.538	947	10.518	1.810	468	0	699	5.729	5.919
Knochenpräparationen	194	0	8.044	454	37.316	2.005	1.413	2.677	35.649	11.594	29.183
Weichgewebe	2.604	279	2.966	1.074	5.366	822	533	1.120	970	1.959	8.010
Knorpel	2.933	326	3.537	299	2.672	538	162	10	410	485	1.676
Amniongewebe	113	4	4.346	875	3.928	0	44	7	33	1.489	1.439
mesenchymale Stammzellen (MSC) aus dem Knochenmark	62	0	49	6	45	4	3	0	0	23	51
Nabelschnurgewebe	508	4	503	0	0	0	0	0	0	503	503
Sonstiges (Mundschleimhaut, Keratinozyten etc.)	99	0	99	26	717	2	0	0	0	24	264
Summe	**27.079**	**2.286**	**39.097**	**6.584**	**67.155**	**5.895**	**2.671**	**4.763**	**37.823**	**23.748**	**49.712**

2014	entnommen	verworfen direkt nach Entnahme	aufbereitet/ verarbeitet	verworfen bei/ nach Verarbeitung	abgegeben/ transplantiert	verbracht nach DE	verbracht in die EU	eingeführt nach DE	ausgeführt aus DE	aufbewahrt (gewonnen im Meldejahr)	gelagert (Gesamt-bestand)
Hautgewebe (Fläche in cm^2)	102.819	0	830.656	1.910	95.122	87.266	346	756.843	602.649	694	54.905
Hautgewebe (Stückzahl)	194	0	1.667	9	1.230	14	7	1.497	1.542	136	1.833

Tabelle 4

Übersicht über die Gesamtmeldungen im Jahr 2015, differenziert nach den Geweben

2015	entnommen	verworfen direkt nach Entnahme	aufbereitet/ verarbeitet	verworfen bei/ nach Verarbeitung	abgegeben/ transplantiert	verbracht nach DE	verbracht in die EU	eingeführt nach DE	ausgeführt aus DE	aufbewahrt (gewonnen im Meldejahr)	gelagert (Gesamt-bestand)
Augenhornhaut (Cornea)	9.583	181	9.400	3.019	7.035	152	4	1.077	63	757	0
Lederhaut (Sklera)	22	1	33	19	26	0	0	0	0	23	29
Limbale Stammzellen	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Herzklappen	309	54	278	60	148	66	29	5	16	108	200
Gefäße	361	19	273	67	98	0	4	0	0	135	223
Herzbeutel (Perikard)	1	0	25	1	0	131	0	0	0	157	1.928
komplette Knochen	990	49	1.074	116	85	253	0	126	0	120	97
Femurkopf	12.011	2.138	12.272	909	11.814	2.404	993	0	85	7.548	9.038
Knochenpräparationen	69	0	11.761	1.198	31.078	4.282	1.421	1.396	7.562	4.119	30.393
Weichgewebe	4.938	1.420	4.358	190	2.225	2.558	330	1.252	571	1.110	6.169
Knorpel	3.532	11	5.150	789	3.322	637	103	155	680	442	1.451
Amniongewebe	178	16	4.000	759	4.077	0	9	0	81	944	1.295
mesenchymale Stammzellen (MSC) aus dem Knochenmark	58	0	105	11	102	9	50	12	4	75	202
Nabelschnurgewebe	892	33	859	0	0	0	0	0	0	859	1.324
Sonstiges (Mundschleimhaut, Keratinozyten etc.)	117	6	109	9	665	1	0	0	0	13	361
Summe	**33.061**	**3.928**	**49.697**	**7.147**	**60.675**	**10.493**	**2.943**	**4.023**	**9.062**	**16.410**	**52.710**

2015	entnommen	verworfen direkt nach Entnahme	aufbereitet/ verarbeitet	verworfen bei/ nach Verarbeitung	abgegeben/ transplantiert	verbracht nach DE	verbracht in die EU	eingeführt nach DE	ausgeführt aus DE	aufbewahrt (gewonnen im Meldejahr)	gelagert (Gesamt-bestand)
Hautgewebe (Fläche in cm^2)	132.174	0	142.320	373	152.446	32.000	248	25.656	10.622	272	106.608
Hautgewebe (Stückzahl)	144	0	218	8	980	52	42	37	49	126	2.890

Vorabfassung - wird durch die endgültige Fassung ersetzt.

Tabelle 5

Übersicht über die Gesamtmeldungen im Jahr 2016, differenziert nach den Geweben

2016	entnommen	verworfen direkt nach Entnahme	aufbereitet/ verarbeitet	verworfen bei/ nach Verarbeitung	abgegeben/ transplantiert	verbracht nach DE	verbracht in die EU	eingeführt nach DE	ausgeführt aus DE	aufbewahrt (gewonnen im Meldejahr)	gelagert (Gesamt-bestand)
Augenhornhaut (Cornea)	11.003	158	10.477	3.479	7.450	93	11	1.179	71	0	0
Lederhaut (Sklera)	37	0	37	4	22	0	0	0	0	17	30
Limbale Stammzellen	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Herzklappen	377	91	332	70	111	140	75	3	21	126	233
Gefäße	559	57	294	72	122	2	1	0	0	175	299
Herzbeutel (Perikard)	0	0	0	1	0	146	0	0	0	145	2.333
komplette Knochen	1.574	10	615	16	102	1	0	0	0	12	12
Femurkopf	12.627	1.795	7.199	585	5.005	78	2.042	1	46	1.286	2.343
Knochenpräparationen	66	0	10.448	1.701	29.591	2.027	5.298	2.321	12.300	5.818	33.291
Weichgewebe	3.925	95	5.293	1.120	5.339	775	307	1.718	612	4.521	6.121
Knorpel	3.889	42	5.975	1.145	3.660	550	211	456	415	708	1.732
Amniongewebe	246	15	4.866	1.265	4.448	1	16	1	65	855	1.123
mesenchymale Stammzellen (MSC) aus dem Knochenmark	172	0	153	0	159	0	92	0	74	145	153
Nabelschnurgewebe	1.080	15	1.064	0	0	0	0	0	0	1.063	2.312
Sonstiges (Mundschleimhaut, Keratinozyten etc.)	86	6	79	15	720	0	0	0	0	27	125
Summe	**35.641**	**2.284**	**46.832**	**9.473**	**56.729**	**3.813**	**8.053**	**5.679**	**13.604**	**14.898**	**50.107**

2016	entnommen	verworfen direkt nach Entnahme	aufbereitet/ verarbeitet	verworfen bei/ nach Verarbeitung	abgegeben/ transplantiert	verbracht nach DE	verbracht in die EU	eingeführt nach DE	ausgeführt aus DE	aufbewahrt (gewonnen im Meldejahr)	gelagert (Gesamt-bestand)
Hautgewebe (Fläche in cm^2)	59.877	0	73.093	181	217.639	139.243	23.236	4.234	285	12.881	66.816
Hautgewebe (Stückzahl)	405	0	720	8	0	241	664	13	2	742	1.552

Im Jahr 2013 wurden insgesamt 30 903 Gewebe entnommen und 8 126 eingeführt, 59 892 abgegeben oder transplantiert, 45 398 gelagert und 29 814 ausgeführt (Tabelle 2).

Im Jahr 2014 wurden insgesamt 27 079 Gewebe entnommen und 5 895 aus der EU nach Deutschland verbracht bzw. 4 763 eingeführt, 67 155 abgegeben oder transplantiert, 49 712 gelagert und 2 671 aus Deutschland in die EU verbracht bzw. 37 823 ausgeführt (Tabelle 3).

Im Jahr 2015 wurden insgesamt 33 061 Gewebe entnommen und 10 493 nach Deutschland verbracht bzw. 4 023 eingeführt, 60 675 abgegeben oder transplantiert, 52 710 gelagert und 2 943 aus Deutschland in die EU verbracht bzw. 9 062 ausgeführt (Tabelle 4).

Im Jahr 2016 wurden insgesamt 35 641 Gewebe entnommen und 3 813 nach Deutschland verbracht bzw. 5 679 eingeführt, 56 729 abgegeben oder transplantiert, 50 107 gelagert und 8 053 aus Deutschland in die EU verbracht bzw. 13 604 ausgeführt (Tabelle 5).

Vorabfassung - wird durch die endgültige Fassung ersetzt.

Tabelle 6

Übersicht über die Gesamtsummen der entnommenen, nach Deutschland verbrachten, eingeführten, abgegebenen oder transplantierten, gelagerten und in die EU verbrachten bzw. in Drittstatten ausgeführten Gewebe und Gewebezubereitungen (mit Ausnahme des Hautgewebes) in den Jahren 2013 bis 2016

	entnommen	verbracht nach DE	eingeführt nach DE	abgegeben/ transplantiert	gelagert (Gesamt-bestand)	verbracht in die EU	ausgeführt aus DE
2013	30.903	k.A.	k.A.	59.892	45.398	k.A.	k.A.
2014	27.079	5.895	4.763	67.155	49.712	2.671	37.823
2015	33.061	10.493	4.023	60.675	52.710	2.943	9.062
2016	35.641	3.813	5.679	56.729	50.107	8.053	13.604

Für das Jahr 2013 wurde bei der Einfuhr und Ausfuhr noch nicht zwischen dem „Verbringen nach Deutschland (DE) aus einem Mitgliedstaat der Europäischen Union (EU)“ und „Einfuhr nach DE aus einem Drittstaat“ sowie „Verbringen aus Deutschland in die EU“ und „Ausfuhr aus DE in einen Drittstaat“ unterschieden.

Für das Jahr 2013 gibt es in den entsprechenden Spalten keine Angaben (k. A.).

Tabelle 7

Übersicht über die vorläufigen Daten für das Jahr 2017, differenziert nach den Geweben

2017	entnommen	verworfen direkt nach Entnahme	aufbereitet/ verarbeitet	verworfen bei/ nach Verarbeitung	abgegeben/ transplantiert	verbracht nach DE	verbracht in die EU	eingeführt nach DE	ausgeführt aus DE	aufbewahrt (gewonnen im Meldejahr)	gelagert (Gesamt-bestand)
Augenhornhaut (Cornea)	5.995	79	9.343	3.156	6.809	63	15	1.529	65	0	0
Lederhaut (Sklera)	46	2	111	23	64	0	0	0	0	27	30
Limbale Stammzellen	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Herzklappen	237	57	434	135	141	139	55	1	18	178	295
Gefäße	331	3	303	91	101	1	4	0	0	174	357
Herzbeutel (Perikard)	0	0	0	0	0	72	0	0	0	72	1.992
komplette Knochen	1.906	54	441	41	37	177	0	92	0	32	31
Femurkopf	12.900	1.590	10.139	848	7.060	2.037	2.687	0	330	5.573	7.701
Knochenpräparationen	63	0	8.608	1.606	30.635	3.184	3.840	1.563	7.105	16.015	28.087
Weichgewebe	3.424	28	3.319	958	322	565	86	460	45	3.003	4.786
Knorpel	3.379	0	4.896	773	3.232	377	104	165	586	627	2.291
Amniongewebe	288	15	4.109	903	3.472	0	9	0	65	1.667	1.558
mesenchymale Stammzellen (MSC) aus dem Knochenmark	28	0	27	4	85	0	89	0	10	178	200
Nabelschnurgewebe	3.907	106	4.082	6	16	675	0	140	0	4.076	10.893
Sonstige (Mundschleimhaut, Keratinozyten etc.)	131	0	122	21	586	0	89	0	0	27	83
Summe	**32.635**	**1.934**	**45.934**	**8.565**	**52.560**	**7.290**	**6.978**	**3.950**	**8.224**	**31.649**	**58.304**

2017	entnommen	verworfen direkt nach Entnahme	aufbereitet/ verarbeitet	verworfen bei/ nach Verarbeitung	abgegeben/ transplantiert	verbracht nach DE	verbracht in die EU	eingeführt nach DE	ausgeführt aus DE	aufbewahrt (gewonnen im Meldejahr)	gelagert (Gesamt-bestand)
Hautgewebe (Fläche in cm^2)	87.485	0	87.485	3.783	289.012	155.416	182.074	20.345	64.806	783.254	333.816
Hautgewebe (Stückzahl)	45	0	45	14	1.207	239	118	0	42	874	2.552

Vorabfassung - wird durch die endgültige Fassung ersetzt.

Die bei der Auswertung der Daten verwendeten Begrifflichkeiten wie leichter, deutlicher, starker und extremer Anstieg bzw. Abfall sind in Tabelle 8 dargestellt.

Tabelle 8

Verwendete Begrifflichkeiten für Anstieg/Abfall von Änderungen

leicht	Änderung bis 10 Prozent
deutlich	Änderung zwischen 11 und 20 Prozent
stark	Änderung zwischen 21 und 30 Prozent
extrem	Änderung über 30 Prozent

Hinsichtlich der entnommenen Gewebe ergibt sich zwischen 2013 und 2016 eine deutliche Erhöhung um 4 738 Stück. Lediglich im Jahr 2014 ging die Zahl der Entnahmen zurück. Die Zahlen für die nach Deutschland verbrachten Gewebe bzw. Gewebezubereitungen schwankt zwischen 5 895 im Jahr 2014, 10 493 im Jahr 2015 und 3 813 im Jahr 2016. Dafür erhöht sich die Einfuhr von 4 763 Geweben bzw. Gewebezubereitungen im Jahr 2014 auf 5 679 im Jahr 2016.

Informationen, ob es sich bei den verbrachten oder eingeführten Geweben um Ausgangsmaterial für die Verarbeitung zu einer Gewebezubereitung oder um die fertige Gewebezubereitung handelt, liegen nicht vor (gleiches gilt für das Verbringen in die EU bzw. die Ausfuhr). Hinsichtlich der Abgabe bzw. Transplantation zeigt sich ein deutlicher Anstieg von 59 892 im Jahr 2013 auf 67 155 im Jahr 2014. Danach gibt es einen Rückgang auf 60 675 abgegebene bzw. transplantierte Gewebezubereitungen im Jahr 2015 und einen weiteren Rückgang auf 56 729 im Jahr 2016, obwohl mehr Gewebe entnommen und eingeführt wurde als in den Vorjahren. Der Rückgang entspricht der Erhöhung der ausgeführten Gewebe bzw. Gewebezubereitungen (vgl. unten).

Der Gesamtbestand der gelagerten Gewebe ist grundsätzlich kontinuierlich deutlich gestiegen von 45 398 im Jahr 2013 auf 52 710 im Jahr 2015. Lediglich im Jahr 2016 wird mit 50 107 gelagerten Geweben ein leichter Rückgang gegenüber dem Vorjahr verzeichnet.

Bezüglich des Verbringens von Gewebe aus Deutschland in die EU steigen die Zahlen von 2 671 im Jahr 2014 auf 8 053 im Jahr 2016. Bei der Ausfuhr in Drittstaaten schwanken die Zahlen der ausgeführten Gewebe extrem: 37 823 im Jahr 2014, dann erfolgt ein Abfall auf 9 062 im Jahr 2015 und abermals ein Anstieg auf 13 604 ausgeführte Gewebe im Jahr 2016. Die Ausfuhr von Geweben im Jahr 2016 gegenüber 2015 ist ungefähr um 4 000 gestiegen.

Der Anteil der in sich schlüssigen Daten hat im Vergleich zu den ersten Berichten des PEI aus den Jahren 2011 und 2014 gemäß § 8d Abs. 3 TPG bzw. den beiden ersten Berichten der Bundesregierung (Bundestagsdrucksachen 17/2751, 18/2261) aufgrund der Optimierung des Meldebogens und Verbesserung bzw. Einführung gewebespezifischer Glossare sowie einer Beispielrechnung zur Plausibilitätsüberprüfung zugenommen. Hierzu gehören die gemeldeten Daten für Augenhornhäute, kardiovaskuläre Gewebe, Femurköpfe, Knochenpräparationen, Knorpelzellpräparationen, Weichgewebe, Hautgewebe (Fläche), Hautgewebe (Stückzahl; Ausnahme Meldejahr 2015), Amniongewebe, mesenchymale Stammzellen aus dem Knochenmark, Nabelschnurgewebe und weitere sonstige Gewebe.

Zu den nicht schlüssigen Daten zählen lediglich die Meldungen zu kompletten Knochen, sowie Hautgewebe (Stückzahl, Meldejahr 2015). Hierbei ist eine häufige Diskrepanz zwischen den Zahlen bei der Entnahme und Verarbeitung im Vergleich zu den Zahlen bei der Abgabe bzw. Transplantation, Verbringen in die EU bzw. Ausfuhr und Lagerung festzustellen, die sich weder durch die Verwendung von Beständen aus den Vorjahren noch durch ein Verbringen aus der EU oder eine entsprechende Einfuhr erklären lässt.

Eine bereits in früheren Berichten des PEI und der Bundesregierung aufgeführte Erklärungsmöglichkeit ist, dass Gewebeeinrichtungen aus den EU-Mitgliedstaaten und den EWR-Vertragsstaaten oder Drittstaaten nur die meldepflichtigen Tätigkeiten melden, die in Deutschland durchgeführt werden. Das kommt z. B. zum Tragen, wenn nur die Entnahme des Gewebes und/oder die Abgabe der Gewebezubereitung in Deutschland erfolgen, die Be- und Verarbeitung aber außerhalb von Deutschland stattfinden. In diesem Fall müssen lediglich Angaben zur Entnahme, Verbringen in die EU/Ausfuhr des Gewebes, Verbringen nach Deutschland/Einfuhr des Produktes

Vorabfassung - wird durch die endgültige Fassung ersetzt.

sowie Abgabe bzw. Transplantation, Lagerung und ggf. Verwerfung der Gewebezubereitung gemeldet werden. Diese Angaben sind nicht immer vollständig bzw. nachvollziehbar. Umgekehrt kann auch die Entnahme in einem anderen Staat erfolgen, während lediglich die Be- und Verarbeitung in Deutschland durchgeführt wird. In diesem Fall sind die Angaben zum Verbringen nach Deutschland, Einfuhr, Be- und Verarbeitung, Verwerfung, Abgabe oder Transplantation und ggf. Ausfuhr meldepflichtig. Des Weiteren gibt es Gewebe wie z. B. bei den Knochenpräparationen, die nach der Entnahme gestückelt werden. Insgesamt kann es basierend auf den genannten Gründen zu Datenverzerrungen kommen.

3.4. Gewebespezifische Auswertung

Um eine bessere Vergleichbarkeit der Meldungen zu den einzelnen Geweben und Gewebezubereitungen hinsichtlich der einzelnen Meldejahre zu gewährleisten, werden die Gesamtdaten in Kapitel 3.4. detailliert ausgewertet und in gewebespezifischen Grafiken dargestellt. Dabei sind die Daten für die Meldejahre 2013 bis 2016 jeweils in einer Grafik zusammengefasst und die gemeldeten Zahlen unter jeder Grafik nochmals in Form einer Tabelle aufgeführt. In der Legende zu jeder Grafik ist die Anzahl der Meldungen von Gewebeeinrichtungen aufgeführt, auf denen die Daten beruhen. Die Schwankungen dieser Zahlen bezogen auf die Meldejahre beruhen v. a. auf Meldungen von Entnahmeeinrichtungen bzw. Einrichtungen, die nur für Verbringen, Einfuhr, Abgabe oder Lagerung melden. Die Zahl dieser Meldungen variiert hinsichtlich der Meldejahre. Es ist anzumerken, dass die Summe der Einzelmeldungen nicht die oben in Tabelle 1 aufgeführten Gesamtsummen der dem PEI bekannten meldepflichtigen Gewebeeinrichtungen ergibt, da zum einen nicht für alle Gewebe entsprechende Grafiken und die Zahl der Meldungen dargestellt sind, zum anderen einige Gewebeeinrichtungen Daten für mehrere Gewebe übermitteln und schließlich in der Gesamtsumme auch die reproduktionsmedizinischen Einrichtungen enthalten sind, deren Daten jedoch nicht Gegenstand dieses Berichts sind.

Bei Betrachtung der dem PEI vorliegenden Meldungen fällt der höchste Anteil der entnommenen Gewebe in allen Meldejahren auf Femurköpfe, gefolgt von den Augenhornhäuten. Mengenmäßig folgen in den Jahren 2013 und 2014 die Knorpelentnahmen und in den Jahren 2015 und 2016 die Weichgewebe. Dafür rangieren in den Jahren 2013 und 2014 an vierter Stelle die Weichgewebe und in den Jahren 2015 und 2016 die Knorpelentnahmen. Im Jahr 2017 wurden ebenfalls Femurköpfe am meisten entnommen, gefolgt von den Augenhornhäuten. Erstmalig kommt dann an dritter Stelle mengenmäßig die Entnahme von Nabelschnurgewebe vor dem Weichgewebe.

Bei den abgegebenen oder transplantierten Gewebezubereitungen (mit Ausnahme des Hautgewebes) stellen die Knochenpräparationen in allen Meldejahren den größten Anteil, gefolgt von den Femurköpfen und den Augenhornhäuten in den Jahren 2013 bis 2015. An vierter Stelle folgt im Jahr 2013 und im Jahr 2015 das Amniongewebe und im Jahr 2014 das Weichgewebe. Im Jahr 2016 liegen dagegen zahlenmäßig die abgegebenen oder transplantierten Augenhornhäute an zweiter Stelle, gefolgt vom Weichgewebe und den Femurköpfen. Auch im Jahr 2017 liegt der größte Anteil an abgegeben oder transplantierten Gewebezubereitungen bei den Knochenpräparationen. Mengenmäßig folgen die Femurköpfe, Augenhornhäute und das Amniongewebe.

3.4.1. Meldungen über Gewebe und Gewebezubereitungen aus Augen

Im Rahmen der TPG-Meldepflicht werden für Gewebe und Gewebezubereitungen aus Augen, Daten zur Entnahme, Be- oder Verarbeitung und Transplantation differenziert für humane Augenhornhaut (Cornea), Lederhaut (Sklera) und limbale Stammzellen gemeldet. Gegenüber den Augenhornhäuten spielen die Daten für die Entnahme, Be- oder Verarbeitung und Anwendung von Lederhaut (Sklera) bzw. limbalen Stammzellen eine deutlich untergeordnete Rolle. Zahlenmäßig liegt der Schwerpunkt auf den gemeldeten Daten zu Augenhornhäuten, sodass die folgende Auswertung auf humane Augenhornhäute fokussiert ist (Abbildung 1).

Die gemeldeten Zahlen für die Jahre 2013 bis 2016 sind in der Tabelle unter der Graphik aufgeführt. Demzufolge gab es hinsichtlich der entnommenen **Augenhornhäute** einen kontinuierlichen Anstieg von 8 375 im Jahr 2013 auf 11 003 im Jahr 2016. Seit 2008 zeigt sich hiermit ein fast stetiger Anstieg bei der Entnahme von Augenhornhäuten, der sich nicht durch eine höhere Anzahl von Gewebeeinrichtungen erklären lässt, die Daten für Augenhornhäute melden, da die Anzahl der meldepflichtigen Augenhornhautbanken seit dem Jahr 2008 relativ konstant geblieben ist. Der Anteil an verworfenen Augenhornhäuten bei bzw. nach der Verarbeitung liegt im Durchschnitt bei 30 Prozent. Wie in den Gesamtberichten des PEI für das Jahr 2008 bzw. für die Jahre 2009 bis 2011 aufgeführt, könnten die Verwurfsraten unter anderem auf folgenden Gründen beruhen:

Vorabfassung - wird durch die endgültige Fassung ersetzt.

a. festgestellte Kontaminationen während der Kultivierung (gegebenenfalls verursacht durch bereits vorhandene Kontaminationen vor der Kultivierung der Hornhäute),

b. zu geringe Endothelzelldichte,

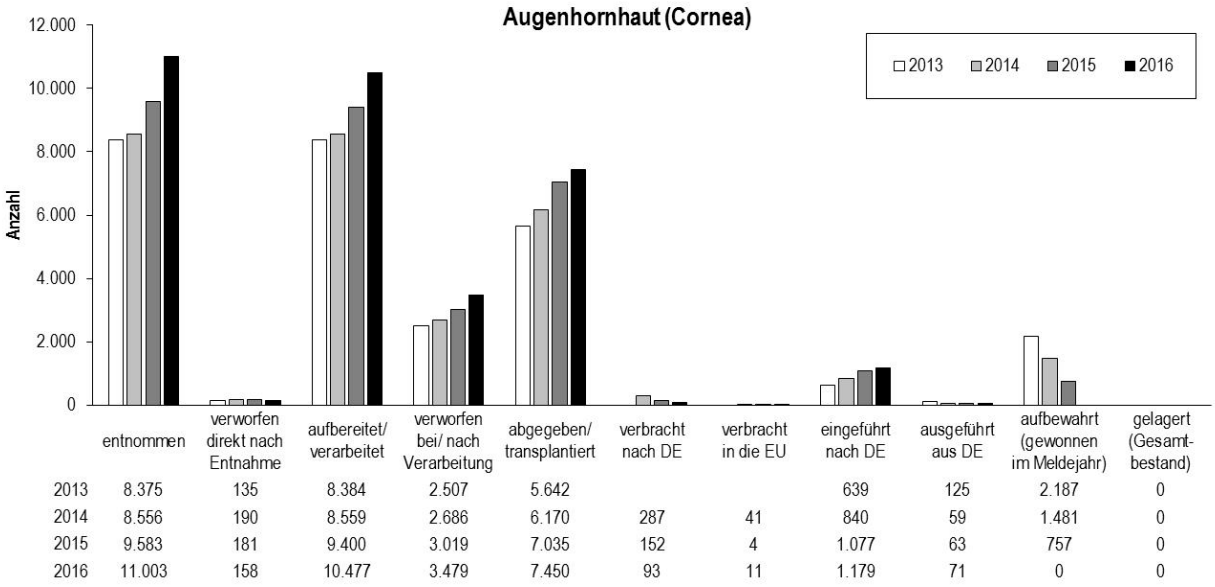
c. Stromaveränderungen: Trübungen, Verdünnungen, Ablösung der Descemet-Membran,

d. abweichende Endothelzellvitalität, z. B. große, zentrale Mehrzellnekrosen oder mehrere zusammenhängende Endothelzellgruppennekrosen,

e. auffällige Endothelzellmorphologie, z. B. ausgeprägter Pleomorphismus (keine hexagonale Struktur) oder ausgeprägter Polymegatismus (unterschiedliche Zellfläche).

Abbildung 1

Meldungen zu Augenhornhäuten*



	entnommen	verworfen direkt nach Entnahme	aufbereitet/ verarbeitet	verworfen bei/ nach Verarbeitung	abgegeben/ transplantiert	verbracht nach DE	verbracht in die EU	eingeführt nach DE	ausgeführt aus DE	aufbewahrt (gewonnen im Meldejahr)	gelagert (Gesamtbestand)
2013	8.375	135	8.384	2.507	5.642			639	125	2.187	0
2014	8.556	190	8.559	2.686	6.170	287	41	840	59	1.481	0
2015	9.583	181	9.400	3.019	7.035	152	4	1.077	63	757	0
2016	11.003	158	10.477	3.479	7.450	93	11	1.179	71	0	0

* Für das Meldejahr 2013 liegen für die Spalten „verbracht nach DE“ und „verbracht aus DE“ keine Angaben vor.

Die Daten beruhen auf Meldungen von 51 Gewebeeinrichtungen (GWE) für das Jahr 2013, 44 GWE für das Jahr 2014, 51 GWE für das Jahr 2015 und 53 GWE für das Jahr 2016.

Auffällig ist, dass die Verwurfsrate im Vergleich zu den vorherigen Meldejahren 2008 bis 2012 um fast 10 Prozent auf 30 Prozent zurückgegangen ist. Allerdings handelt es sich hierbei um einen Mittelwert. Es gibt Augenhornhautbanken mit einer höheren Verwurfsrate und solche mit einer deutlich niedrigeren Verwurfsrate. Daher werden sich beim Mittelwert immer Schwankungen ergeben.

Der Anteil abgegebener oder transplantierter Augenhornhäute weist ebenfalls einen kontinuierlichen Anstieg in den Jahren 2013 bis 2016 von 5 642 auf 7 450 auf. Bei den nach Deutschland verbrachten Augenhornhäuten zeigt sich ein extremer Rückgang von 287 auf 93, während die Einfuhr von Augenhornhäuten als Ausgangsmaterial eine extreme Erhöhung von 639 im Jahr 2013 auf 1 179 im Jahr 2016 aufweist.

Auffällig für die Meldejahre 2013 bis 2015 sind die Diskrepanzen zwischen Lagerung der im Meldejahr gewonnenen Augenhornhäute und der Gesamtlagerung. Das lässt sich nur durch fehlerhaftes Ausfüllen des Meldebogens einiger Gewebeeinrichtungen erklären. Da Augenhornhäute sowohl bei der Kurzzeitkultivierung maximal eineinhalb Wochen als auch bei der Organkultivierung maximal vier Wochen aufbewahrt werden können, sollten zum Stichtag 31. Dezember die Daten für die Spalten „aufbewahrt (gewonnen im Meldejahr)“ sowie „Gesamtlagerung“ identisch sein. Mit Ausnahme der Lagerung sind die gemeldeten Daten für Augenhornhäute nachvollziehbar.

Vorabfassung - wird durch die endgültige Fassung ersetzt.

Im Gegensatz zu den Daten der vorherigen Meldejahre liegt die Zahl der entnommenen Augenhornhäute im Jahr 2017 (basierend auf vorläufigen Daten) bisher bei 5 995 Stück, während 9 343 Augenhornhäute verarbeitet wurden. Das lässt sich dadurch erklären, dass einerseits noch einige Meldungen von Entnahmeeinrichtungen mit erfahrungsgemäß hohen Entnahmezahlen fehlen und andererseits 1 529 Augenhornhäute als Ausgangsmaterial eingeführt und 63 Augenhornhäute aus der EU nach Deutschland verbracht wurden. Der Verwurf bei bzw. nach der Verarbeitung liegt derzeit bei 34 Prozent. 6 809 Augenhornhäute wurden als abgegeben bzw. transplantiert gemeldet. Verschwindend kleine Mengen an Augenhornhäuten wurden in die EU verbracht (15) bzw. ausgeführt (65). Für das Meldejahr 2017 wurden keine gelagerten Augenhornhäute gemeldet.

3.4.2. Meldungen über kardiovaskuläre Gewebe und Gewebezubereitungen

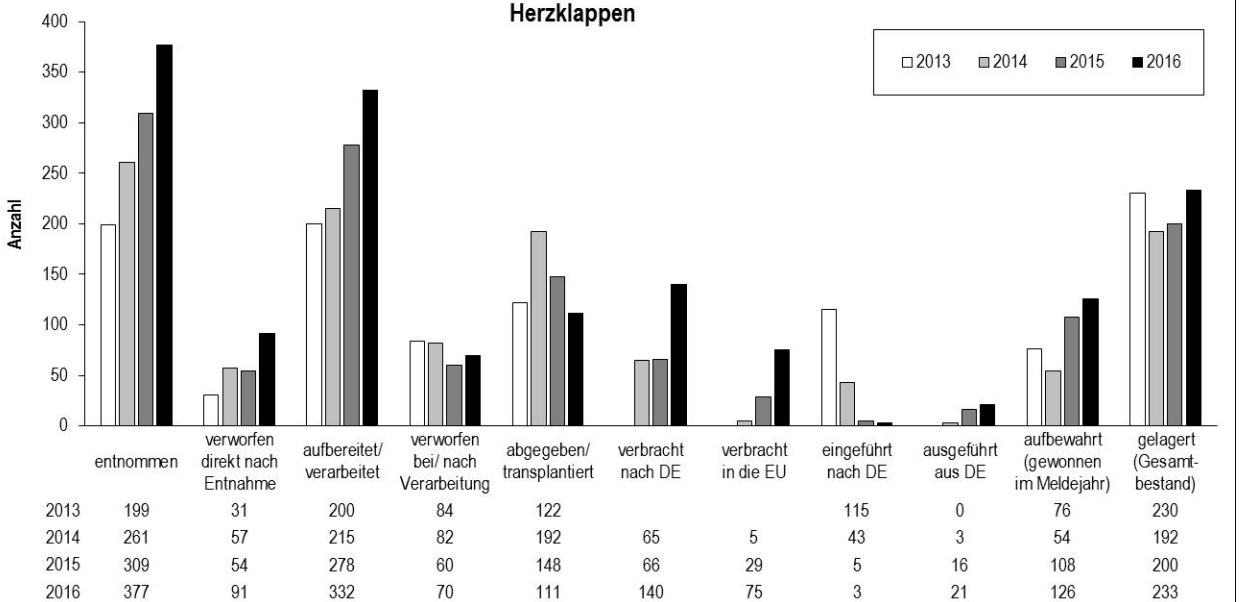
Hinsichtlich der kardiovaskulären Gewebe und Gewebezubereitungen liegen dem PEI Meldungen differenziert für Herzklappen, Gefäße und Herzbeutel (Perikard) vor.

In der folgenden Auswertung wird der Fokus auf die gemeldeten Daten für Herzklappen und Gefäße gelegt, da die Zahlen für entnommenes und verarbeitetes Perikard verhältnismäßig klein sind. Es wurde kein Perikard in Deutschland abgegeben oder transplantiert, in die EU verbracht oder aus Deutschland ausgeführt. Eine konstante Zahl wurde über die vier Meldejahre eingeführt (im Durchschnitt 140 pro Jahr) und eine grundsätzlich steigende Zahl gelagert (1 483 im Jahr 2013 und 2 333 im Jahr 2016). Der Anstieg des gelagerten Perikards liegt allerdings extrem höher als die Zahl des eingeführten Perikards. Das lässt sich dadurch erklären, dass beim Perikard durch Teilung aus einer Gewebespende mehrere Gewebepräparate hergestellt werden. Allerdings fehlen hierzu die entsprechenden Angaben der Gewebeeinrichtungen bei der Verarbeitung.

Wie bei den Augenhornhäuten gibt es auch bei den entnommenen **Herzklappen** einen kontinuierlichen Anstieg von 199 im Jahr 2013 auf 377 im Jahr 2016 (Abbildung 2). Damit liegt die Höhe der Entnahme wieder leicht über dem Meldejahr 2012 mit 342 (vgl. Zweiter Erfahrungsbericht der Bundesregierung).

Abbildung 2

Meldungen zu Herzklappen*



* Für das Meldejahr 2013 liegen für die Spalten „verbracht nach DE“ und „verbracht aus DE“ keine Angaben vor.

Die Daten beruhen auf Meldungen von 13 Gewebeeinrichtungen (GWE) für das Jahr 2013, 18 GWE für das Jahr 2014, 17 GWE für das Jahr 2015 und 20 GWE für das Jahr 2016.

Vorabfassung - wird durch die endgültige Fassung ersetzt.

Bei steigenden Entnahmeraten im Zeitraum von 2013 bis 2016 ist sowohl die Anzahl der direkt nach der Entnahme verworfenen Herzklappen (von 31 auf 91) als auch die Anzahl der aufbereiteten Herzklappen (von 200 auf 332) entsprechend gestiegen.

Die Verwurfsrate der direkt nach der Entnahme verworfenen Herzklappen liegt für die Meldejahre 2013 bis 2016 in einem gleichbleibenden Bereich zwischen 15 Prozent bis 24 Prozent. Bei den bei bzw. nach der Verarbeitung verworfenen Herzklappen liegt der absolute Wert der Verwurfsrate zwar relativ vergleichbar zwischen 60 bis 84 Stück pro Jahr, aber die prozentuale Verwurfsrate weist – aufgrund der gestiegenen Entnahmen – einen extremen Rückgang von rund 40 Prozent in den Jahren 2013 und 2014 auf rund 20 Prozent in den Jahren 2015 und 2016 auf.

Generell kann ein Verwurf von Herzklappen vielfältige Gründe haben:

a. technisch-präparative Kriterien (Beschädigung der Herzklappen und Gefäße während der Präparation),

b. morphologische Kriterien (z. B. anatomische Abnormalitäten, Verkalkungen, Beschädigungen),

c. mikrobiologische Kriterien (z. B. Kontaminationen mit Bakterien oder Pilzen),

d. Spender-bedingte Kriterien (mindestens ein Ausschlusskriterium erfüllt),

e. histologische Gesichtspunkte (z. B. degenerative Veränderungen in der Gefäßwand oder den Taschenklappen).

Hinsichtlich der abgegebenen bzw. transplantierten Herzklappen steigt die Zahl von 122 im Jahr 2013 auf 192 im Jahr 2014, um dann anschließend wieder auf 148 im Jahr 2015 und 111 im Jahr 2016 abzufallen. Umgekehrt steigt die Anzahl der aus Deutschland in die EU verbrachten Herzklappen von 5 im Jahr 2014 auf 75 im Jahr 2016 an. Die Ausfuhr in Drittstaaten weist einen extremen Anstieg von 3 im Jahr 2014 auf 21 im Jahr 2016 auf.

Beim Verbringen nach Deutschland gegenüber der Einfuhr nach Deutschland zeigt sich ein gegenläufiger Trend. Während im Jahr 2016 fast doppelt so viele Herzklappen (140) wie in den beiden Vorjahren (65 bzw. 66) nach Deutschland verbracht wurden, ist die Zahl der nach Deutschland eingeführten Herzklappen von 115 im Jahr 2013 auf 3 im Jahr 2016 gesunken. Bei den nach Deutschland verbrachten Herzklappen handelt es sich höchstwahrscheinlich um Ausgangsmaterial. Der Rückgang bei der Einfuhr beruht höchstwahrscheinlich darauf, dass eine Genehmigung gemäß § 21a AMG für das Inverkehrbringen von Herzklappen, die in den USA verarbeitet wurden, im Jahr 2015 zurückgegeben wurde. Die Anzahl der gelagerten Herzklappen (Gesamtbestand) liegt vergleichbar zu den vorherigen Meldejahren im Durchschnitt bei 200 Stück (230 im Jahr 2013, 192 im Jahr 2014, 200 im Jahr 2015 und 233 im Jahr 2016).

Im Meldejahr 2017 wurden – wie bei den Augenhornhäuten – mehr Herzklappen be- und verarbeitet (434) als entnommen (237). Dies liegt ebenfalls daran, dass einerseits noch Meldungen von Entnahmeeinrichtungen fehlen und andererseits 139 Herzklappen als Ausgangsmaterial nach Deutschland verbracht wurden. Die Verwurfsrate direkt nach der Entnahme beträgt 24 Prozent und bei bzw. nach der Verarbeitung 31 Prozent. 135 Herzklappen wurden abgegeben bzw. transplantiert, 55 Stück in die EU verbracht und 18 aus Deutschland ausgeführt. Der Gesamtlagerbestand beträgt 295 Herzklappen.

Basierend auf den Meldungen gemäß § 8d Absatz 3 TPG weisen die Daten für die entnommenen **Gefäße** einen extremen Anstieg von 185 im Jahr 2013 auf 559 im Jahr 2016 mit einem Rückgang auf 165 für das Jahr 2014 aus (Abbildung 3).

Der Verwurf direkt nach der Entnahme unterliegt deutlichen Schwankungen. Während im Jahr 2014 *ein* Gefäß verworfen wurde, wurden 2016 57 Gefäße verworfen. Bei Anstieg der entnommenen Gefäße steigen die Zahlen für die verarbeiteten Gefäße (von 160 im Jahr 2013 auf 294 im Jahr 2016) sowie die Zahl der verworfenen Gefäße bei bzw. nach der Verarbeitung (von 16 im Jahr 2013 auf 72 im Jahr 2016). Einen vergleichbaren Anstieg verzeichnet auch die Zahl der aufbewahrten Gefäße (gewonnen im Meldejahr) sowie der insgesamt gelagerten Gefäße (von 156 im Jahr 2013 auf 299 im Jahr 2016).

Trotz der Zunahme bei der Entnahme bleibt die Zahl der abgegebenen und transplantierten Gefäße im Zeitraum von 2013 bis 2016 relativ konstant zwischen 98 und 134 Stück.

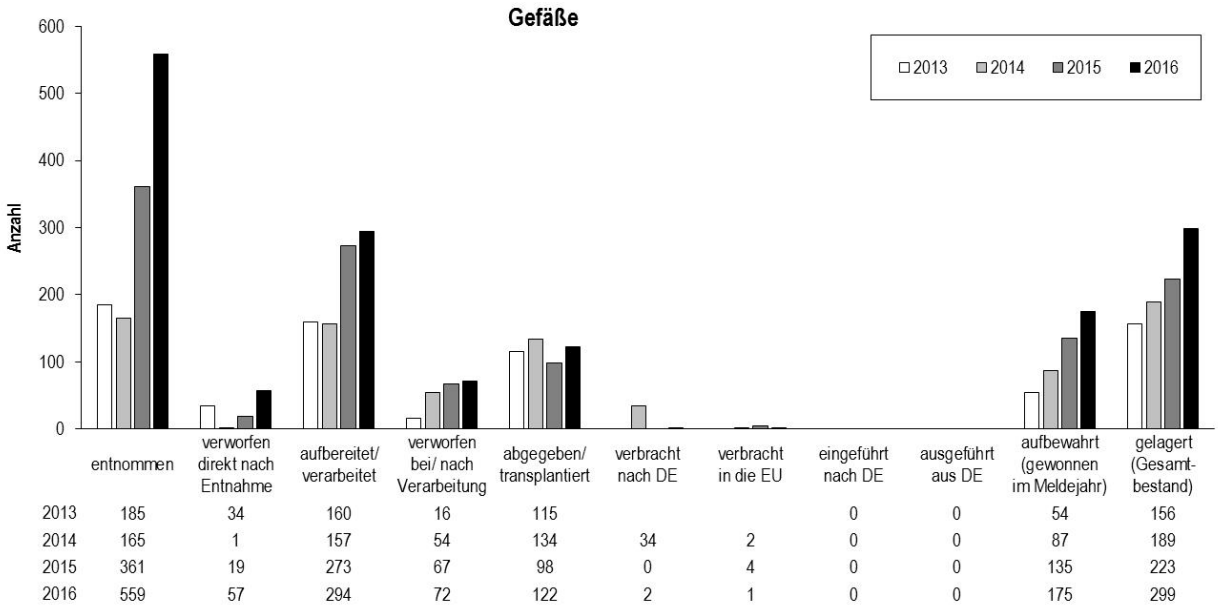
Die Zahlen für die aus Deutschland in die EU verbrachten Gefäße sind vernachlässigbar klein und in allen vier Meldejahren wurden weder Gefäße aus Deutschland ausgeführt noch nach Deutschland eingeführt. Im Jahr 2014 wurden noch 34 Gefäße nach Deutschland verbracht, wohingegen im Jahr 2015 keine und im Jahr 2016 lediglich zwei Gefäße nach Deutschland verbracht wurden. Aufgrund der erhöhten Entnahmen war ein zusätzliches Verbringen oder eine zusätzlich Einfuhr vermutlich nicht (mehr) erforderlich.

Vorabfassung - wird durch die endgültige Fassung ersetzt.

Grundsätzlich sind die Daten für Herzklappen und Gefäße hinsichtlich der einzelnen Meldejahre nachvollziehbar und schlüssig.

Abbildung 3

Meldungen zu Gefäßen*



	entnommen	verworfen direkt nach Entnahme	aufbereitet/ verarbeitet	verworfen bei/ nach Verarbeitung	abgegeben/ transplantiert	verbracht nach DE	verbracht in die EU	eingeführt nach DE	ausgeführt aus DE	aufbewahrt (gewonnen im Meldejahr)	gelagert (Gesamtbestand)
2013	185	34	160	16	115			0	0	54	156
2014	165	1	157	54	134	34	2	0	0	87	189
2015	361	19	273	67	98	0	4	0	0	135	223
2016	559	57	294	72	122	2	1	0	0	175	299

* Für das Meldejahr 2013 liegen für die Spalten „verbracht nach DE“ und „verbracht aus DE“ keine Angaben vor.

Die Daten beruhen auf Meldungen von 6 Gewebeeinrichtungen (GWE) für das Jahr 2013, 12 GWE jeweils für die Jahre 2014 und 2015 und 14 GWE für das Jahr 2016.

Basierend auf den bisher gemeldeten Daten für das Jahr 2017 wurden 331 Gefäße entnommen, 3 Stück (1 Prozent) direkt nach der Entnahme verworfen, 303 Gefäße be- und verarbeitet und 91 Stück (30 Prozent) bei bzw. nach der Verarbeitung verworfen. 101 Gefäße wurden abgeben bzw. transplantiert, 4 in die EU verbracht und vergleichbar zu den bisherigen Meldejahren keine Gefäße ein- oder ausgeführt. Im Jahr 2017 betrug der Gesamtlagerbestand 357 Gefäße.

3.4.3. Meldungen über muskuloskelettale Gewebe und Gewebezubereitungen

In diesem Kapitel sind die gemeldeten Daten für die muskuloskelettalen Gewebe und Gewebezubereitungen dargestellt, zu denen komplette Knochen, thermodesinfizierte und kryokonservierte Femurköpfe, sonstige Knochenpräparationen (Spongiosa, Corticalis oder Diaphyse aus dem Oberschenkelknochen (Femur) oder Schienbeinknochen (Tibia) und Gehörknöchelchen), Weichgewebe (Faszien und Sehnen) und Knorpelgewebe (Chondrozyten) gehören.

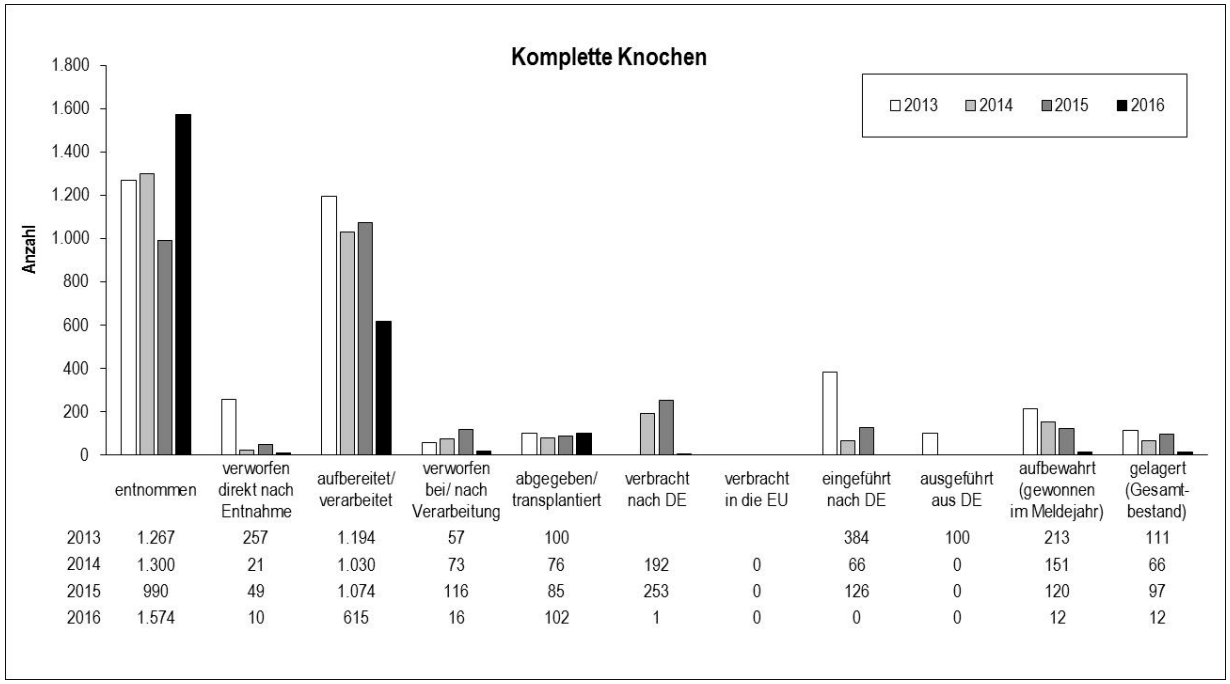
Im Gegensatz zu den vorherigen Gesamtberichten des PEI aus dem Jahr 2011 und aus dem Jahr 2014 sowie dem Ersten und Zweiten Bericht der Bundesregierung (Bundestagsdrucksachen 17/2751, 18/2261) sind in diesem Bericht neben den Meldungen für Knorpelzellpräparationen auch die Meldungen für Femurköpfe, Knochenpräparationen und Weichgewebe grundsätzlich nachvollziehbar. Lediglich die Meldungen für komplette Knochen sind widersprüchlich. Inkonsistenzen ergeben sich hier zum Teil durch hohe Zahlen bei der Entnahme und Verarbeitung, deren weiterer Verbleib aber weder durch abgegebene, in die EU verbrachte, ausgeführte oder gelagerte Gewebe erklärbar ist.

Gemäß der beim PEI eingegangenen Meldungen steigen die Zahlen bei **kompletten Knochen** hinsichtlich der Entnahmen von 1 267 Stück im Jahr 2013 über 1 300 im Jahr 2014 auf 1 574 im Jahr 2016 an, bei einem zwischenzeitlichen starken Rückgang auf 990 Stück im Jahr 2015 (Abbildung 4).

Vorabfassung - wird durch die endgültige Fassung ersetzt.

Abbildung 4

Meldungen zu kompletten Knochen*



	entnommen	verworfen direkt nach Entnahme	aufbereitet/ verarbeitet	verworfen bei/ nach Verarbeitung	abgegeben/ transplantiert	verbracht nach DE	verbracht in die EU	eingeführt nach DE	ausgeführt aus DE	aufbewahrt (gewonnen im Meldejahr)	gelagert (Gesamt-bestand)
2013	1.267	257	1.194	57	100			384	100	213	111
2014	1.300	21	1.030	73	76	192	0	66	0	151	66
2015	990	49	1.074	116	85	253	0	126	0	120	97
2016	1.574	10	615	16	102	1	0	0	0	12	12

* Für das Meldejahr 2013 liegen für die Spalten „verbracht nach DE“ und „verbracht aus DE“ keine Angaben vor.

Die Daten beruhen auf Meldungen von 20 Gewebeeinrichtungen (GWE) für das Jahr 2013, 7 GWE für das Jahr 2014, 15 GWE für das Jahr 2015 und 6 GWE für das Jahr 2016.

Im Jahr 2013 wurden auffällig mehr komplette Knochen (257) direkt nach der Entnahme in Deutschland und/oder nach der Einfuhr, aber vor der Bearbeitung in Deutschland, verworfen als im Vergleich zu den anderen drei Meldejahren mit relativ geringen Zahlen. Das lässt sich ggf. durch die erhöhte Einfuhr von Ausgangsmaterial im Jahr 2013 erklären. Bei der gemeldeten Zahl der verarbeiteten kompletten Knochen gab es zwischen den Jahren 2013 und 2015 keine großen Unterschiede (1 194 im Jahr 2013, 1 030 im Jahr 2014 und 1 074 im Jahr 2015). Allerdings wurden im Jahr 2016 mit 615 Stück weniger Knochen verarbeitet, obwohl die Entnahme höher lag als in den Vorjahren.

Grundsätzlich wurden in allen Meldejahren nur vergleichbar wenige komplette Knochen aus der EU nach Deutschland und umgekehrt keine aus Deutschland in die EU verbracht. Ähnlich verhält es sich mit der Einfuhr und Ausfuhr. Mit steigender Entnahme in Deutschland nimmt die Einfuhr von kompletten Knochen ab (von 384 im Jahr 2013 auf keine im Jahr 2016). Lediglich im Jahr 2013 wurden noch 100 komplette Knochen ausgeführt, in den drei Folgejahren keine.

Es bleibt unklar, was angesichts der hohen Zahlen mit den entnommenen und verarbeiteten kompletten Knochen geschehen ist, da sie weder abgegeben bzw. transplantiert, noch in die EU verbracht, ausgeführt oder gelagert wurden. Die Zahlen für abgegebene bzw. transplantierte komplette Knochen sind in allen vier Meldejahren vergleichsweise niedrig (zwischen 76 im Jahr 2014 und 102 im Jahr 2016). Entsprechend niedrig sind auch die gemeldeten Daten für gelagerte komplette Knochen (zwischen 12 im Jahr 2016 und 111 im Jahr 2013).

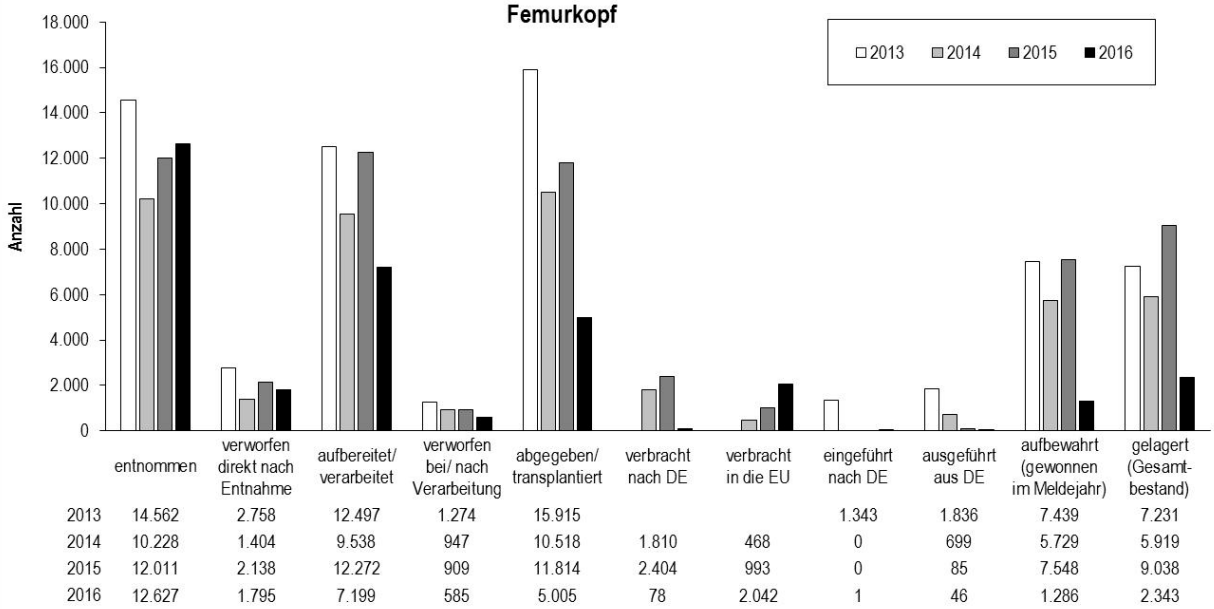
Im Jahr 2017 wurden 1 906 komplette Knochen entnommen, 177 Stück aus der EU nach Deutschland verbracht und 92 Stück eingeführt, aber lediglich 441 Stück be- und verarbeitet. Direkt nach der Entnahme in Deutschland und nach der Einfuhr, aber vor der Bearbeitung, wurden 3 Prozent verworfen. Bisher wurde die Abgabe von 37 kompletten Knochen gemeldet. Der Gesamtlagerbestand betrug 31 Stück.

Vorabfassung - wird durch die endgültige Fassung ersetzt.

Beim Vergleich der Meldejahre 2013 bis 2016 bewegen sich die Zahlen bei den entnommenen **Femurköpfen** zwischen dem Minimum von 10 228 im Jahr 2014 und dem Maximum von 14 562 im Jahr 2013 (Abbildung 5). Ähnlich verhält es sich beim Verwurf direkt nach der Entnahme mit im Durchschnitt 17 Prozent (zwischen 1 404 im Jahr 2014 und 2 758 im Jahr 2013). Grundsätzlich wurden durch den Verwurf nach Entnahme weniger Femurköpfe verarbeitet als entnommen, mit Ausnahme vom im Meldejahr 2015. Die höhere Verarbeitungs- als Entnahmezahl lässt sich durch Verarbeitung von Geweben aus Vorjahresbeständen erklären.

Abbildung 5

Meldungen zu Femurköpfen*



	entnommen	verworfen direkt nach Entnahme	aufbereitet/ verarbeitet	verworfen bei/ nach Verarbeitung	abgegeben/ transplantiert	verbracht nach DE	verbracht in die EU	eingeführt nach DE	ausgeführt aus DE	aufbewahrt (gewonnen im Meldejahr)	gelagert (Gesamt-bestand)
2013	14.562	2.758	12.497	1.274	15.915			1.343	1.836	7.439	7.231
2014	10.228	1.404	9.538	947	10.518	1.810	468	0	699	5.729	5.919
2015	12.011	2.138	12.272	909	11.814	2.404	993	0	85	7.548	9.038
2016	12.627	1.795	7.199	585	5.005	78	2.042	1	46	1.286	2.343

* Für das Meldejahr 2013 liegen für die Spalten „verbracht nach DE“ und „verbracht aus DE“ keine Angaben vor).

Die Daten beruhen auf Meldungen von 200 Gewebeeinrichtungen (GWE) für das Jahr 2013, 199 GWE für das Jahr 2014, 187 GWE für das Jahr 2015 und 169 GWE für das Jahr 2016.

Die Verwurfsrate bei bzw. nach Verarbeitung ist niedriger als vor der Verarbeitung und halbiert sich von 2013 (1 274) bis 2016 (585).

Bei der Abgabe bzw. Transplantation von Femurköpfen zeigt sich für die Meldejahre 2013 bis 2016 ein extremer Rückgang von 15 915 auf 5 005 Stück. Damit liegt die Zahl der abgegebenen oder transplantierten Femurköpfe im Jahr 2016 am niedrigsten seit Einführung der TPG-Meldepflicht. Allerdings wurden im Jahr 2016 fünfmal so viele Femurköpfe (2 042) im Vergleich zu 2014 (468) und doppelt so viele im Vergleich zu 2015 (993) von Deutschland in die EU verbracht. Umgekehrt wurde in den Jahren 2014 (1 810) und 2015 (2 404) auffallend höhere Mengen an Femurköpfen nach Deutschland verbracht als im Jahr 2016 mit lediglich 78 Stück. Vergleichbar mit der Abgabe von Femurköpfen sinkt auch der Bestand an insgesamt gelagerten Femurköpfen am 31. Dezember des jeweiligen Meldejahres von 7 439 im Jahr 2013 auf 1 286 im Jahr 2016. Lediglich die gemeldeten Daten für das Jahr 2015 weisen mit 7 548 Stück zum Jahr 2013 vergleichbare Zahlen zur Lagerung auf. Es bleibt ungeklärt, was mit den im Jahr 2015 gelagerten Femurköpfen im Jahr 2016 passiert ist, da diese weder abgegeben wurden noch im Lagerbestand des Jahres 2016 enthalten sind.

Bei den hohen Werten für die Einfuhr und die Ausfuhr im Jahr 2013 handelt es sich – beim Vergleich mit den anderen Meldejahren – vermutlich zum großen Teil um ein Verbringen nach Deutschland bzw. aus Deutschland in die EU, da es für dieses Meldejahr noch keine differenzierte Abfrage zwischen Verbringen und Einfuhr bzw. Ausfuhr gab. In den Jahren 2014 und 2015 wurden keine Femurköpfe eingeführt und im Jahr 2016 lediglich ein Femurkopf. Die Ausfuhr zeigt ab dem Jahr 2014 einen Rückgang von 699 ausgeführten Femurköpfen auf 46 im Jahr 2016.

Vorabfassung - wird durch die endgültige Fassung ersetzt.

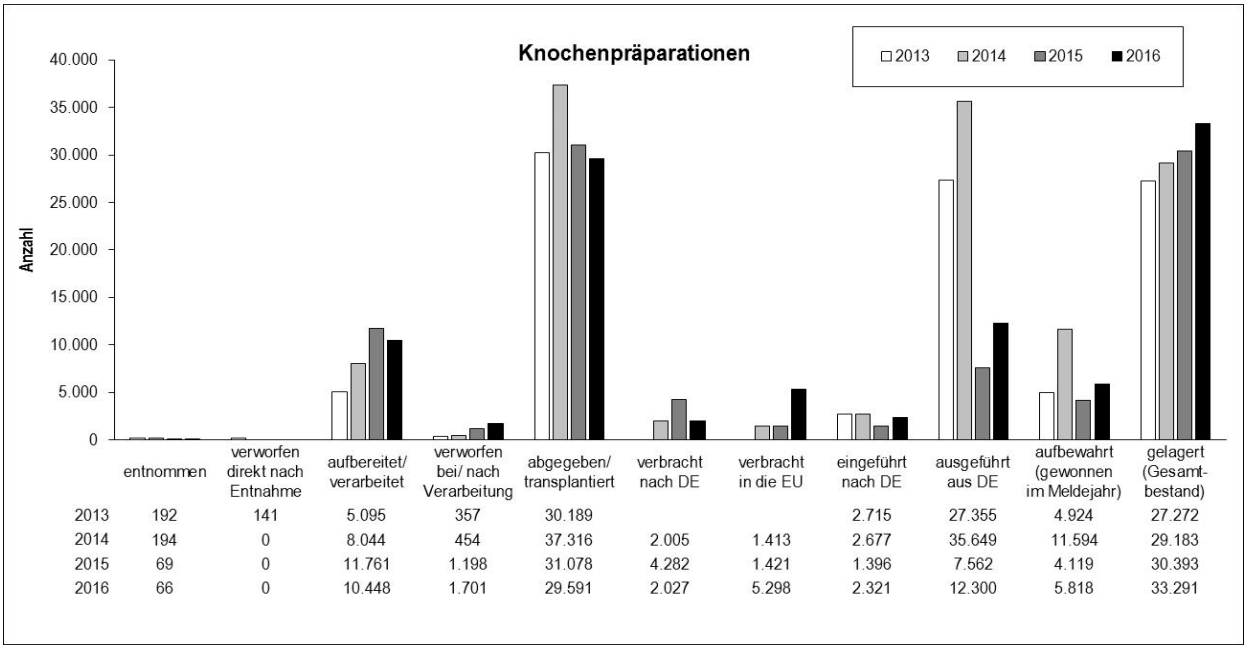
Bis auf den Verbleib der im Jahr 2015 gelagerten Femurköpfe sind die gemeldeten Daten nachvollziehbar.

Im Meldejahr 2017 wurden 12 900 Femurköpfe in Deutschland entnommen, 2 037 Stück als Ausgangsmaterial nach Deutschland verbracht und keine Femurköpfe wurden eingeführt. Es wurden weniger Femurköpfe verarbeitet (10 139) als entnommen und nach Deutschland verbracht, was einerseits an fehlenden Meldungen von verarbeitende Einrichtungen liegen kann, andererseits aber auch durch eine Lagerung von Ausgangsmaterial erklärbar sein könnte (Verarbeitung erfolgt erst in den Folgejahren). Die Verwurfsrate direkt nach der Entnahme beträgt 12 Prozent und bei bzw. nach der Verarbeitung 8 Prozent. Im Meldejahr 2017 wurden 7 060 Femurköpfe abgegeben bzw. transplantiert, 2 687 Stück in die EU verbracht und 330 Stück ausgeführt. Der Gesamtlagerbestand betrug 7 701 Femurköpfe.

Unter **sonstigen Knochenpräparationen** wurden Spongiosa, Corticalis oder Diaphyse aus dem Oberschenkelknochen (Femur) oder Schienbeinknochen (Tibia) sowie Gehörknöchelchen zusammengefasst (Abbildung 6).

Abbildung 6

Meldungen zu sonstigen Knochenpräparationen*



	entnommen	verworfen direkt nach Entnahme	aufbereitet/ verarbeitet	verworfen bei/ nach Verarbeitung	abgegeben/ transplantiert	verbracht nach DE	verbracht in die EU	eingeführt nach DE	ausgeführt aus DE	aufbewahrt (gewonnen im Meldejahr)	gelagert (Gesamtbestand)
2013	192	141	5.095	357	30.189			2.715	27.355	4.924	27.272
2014	194	0	8.044	454	37.316	2.005	1.413	2.677	35.649	11.594	29.183
2015	69	0	11.761	1.198	31.078	4.282	1.421	1.396	7.562	4.119	30.393
2016	66	0	10.448	1.701	29.591	2.027	5.298	2.321	12.300	5.818	33.291

* Für das Meldejahr 2013 liegen für die Spalten „verbracht nach DE“ und „verbracht aus DE“ keine Angaben vor.

Die Daten beruhen auf Meldungen von 12 Gewebeeinrichtungen (GWE) für das Jahr 2013, 25 GWE für das Jahr 2014, 11 GWE für das Jahr 2015 und 13 GWE für das Jahr 2016.

Die gemeldeten Daten lassen aufgrund des Umstands, dass der Anteil entnommener sonstiger Knochenpräparationen verhältnismäßig gering ausfällt (192 im Jahr 2013, 194 im Jahr 2014, 69 im Jahr 2015 und 66 im Jahr 2016), vermuten, dass der Großteil der sonstigen Knochenpräparationen als Ausgangsmaterial nach Deutschland verbracht bzw. eingeführt wird (2 715 im Jahr 2013, 2 005 bzw. 2 677 im Jahr 2014, 4 282 bzw. 1 396 im Jahr 2015 und 2 027 bzw. 2 321 im Jahr 2016), um dann in Deutschland verarbeitet bzw. gestückelt zu werden (aus einer Gewebespende werden mehrere Präparate hergestellt). Direkt nach der Entnahme gibt es für die letzten Meldejahre keinen Verwurf und die Verwurfsrate bei bzw. nach der Verarbeitung liegt im Durchschnitt bei 10 Prozent.

Die Zahlen für die abgegebenen bzw. transplantierten zum Großteil gestückelten sonstigen Knochenpräparationen liegen – auch im Vergleich zu den vorherigen Meldejahren 2011 und 2012 – im Bereich zwischen 29 591 und 31 078, mit einer erhöhten Anzahl von 37 316 im Jahr 2014, während die Zahl der gesamt gelagerten Knochenpräparate von 2013 (27 272) bis 2016 (33 291) kontinuierlich angestiegen ist. Hingegen haben die Zahlen für die ausgeführten Knochenpräparationen – verglichen mit den Meldejahren 2009 bis 2011 mit rund 80 000 bis 120 000 Stück – extrem abgenommen und liegen bei 27 355 im Jahr 2013, 35 649 im Jahr 2014, 7 562 im Jahr 2015 und 12 300 im Jahr 2016.

Vorabfassung - wird durch die endgültige Fassung ersetzt.

Aufgrund der Stückelung vieler Knochenpräparationen kann eine Plausibilitätsüberprüfung nicht durchgeführt werden. Insgesamt erscheinen die Daten aber nachvollziehbar.

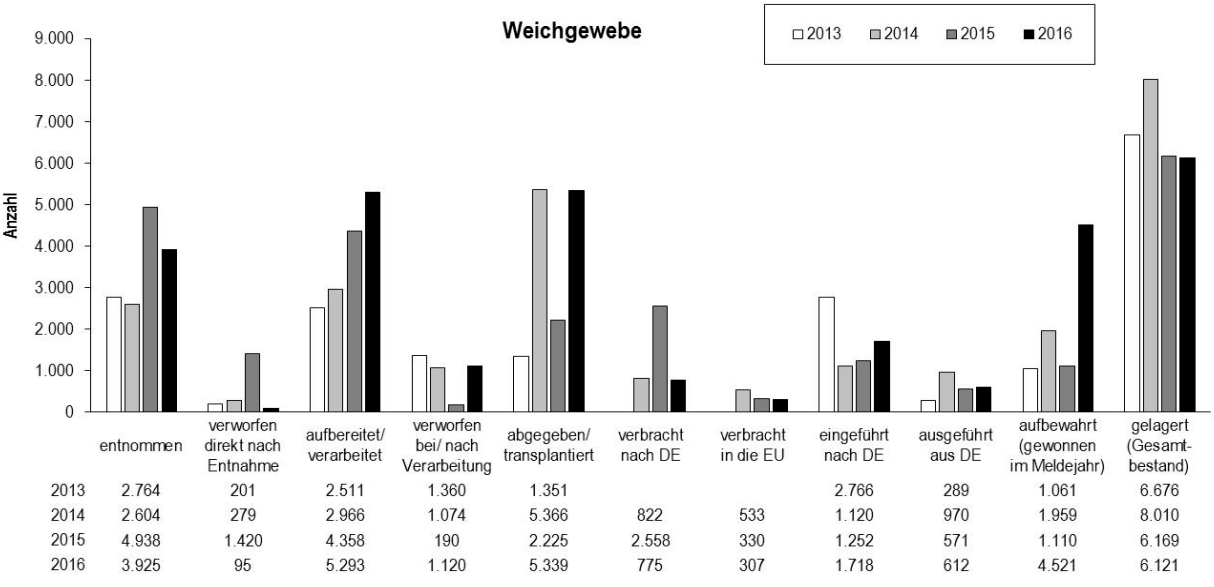
Basierend auf den bisherigen Daten für das Meldejahr 2017 wurden 63 Knochenpräparationen in Deutschland entnommen, 3 184 Stück nach Deutschland verbracht und 1 563 Stück nach Deutschland eingeführt. Nach der Verarbeitung inklusive Stückelung (aus einer Gewebespende werden mehrere Präparate hergestellt) von 8 608 Knochenpräparationen wurde 19 Prozent (1 606) verworfen. 30 635 zum Großteil gestückelte Knochenpräparationen wurden abgegeben bzw. transplantiert, 3 840 in die EU verbracht und 7 105 ausgeführt. Der Gesamtlagerbestand betrug 28 087 sonstige Knochenpräparationen.

Die Meldungen von Faszien, Sehnen und Skelettmuskulatur werden unter den Meldungen für **Weichgewebe** zusammengefasst (Abbildung 7). Die Daten für entnommenes Weichgewebe sind für die Jahre 2013 (2 764) und 2014 (2 604) vergleichbar. Im Jahr 2015 haben sich die Zahlen für die Entnahme fast verdoppelt (auf 4 938), um dann im Meldejahr 2016 wieder deutlich abzufallen (3 925). Der Verwurf direkt nach der Entnahme liegt generell zwischen 2 Prozent und 11 Prozent. Eine Ausnahme stellt hier das Jahr 2015 mit einer 30-prozentigen Verwurfsrate da. Allerdings ist umgekehrt die Verwurfsrate bei bzw. nach der Verarbeitung für das Meldejahr 2015 mit 4 Prozent im Vergleich zu den anderen drei Meldejahren (21 bis 54 Prozent) auffallend gering. Der Grund für diese Abweichung konnte trotz Rücksprache mit verschiedenen Gewebeeinrichtungen nicht aufgeklärt werden.

In den Jahren 2014 und 2016 wurde mehr Weichgewebe verarbeitet als entnommen, was sich ggf. durch die Verarbeitung von aus Vorjahren gewonnenem Gewebe oder auch durch nach Deutschland verbrachtes und eingeführtes Weichgewebe erklären lässt.

Abbildung 7

Meldungen zu Weichgeweben*



	entnommen	verworfen direkt nach Entnahme	aufbereitet/ verarbeitet	verworfen bei/ nach Verarbeitung	abgegeben/ transplantiert	verbracht nach DE	verbracht in die EU	eingeführt nach DE	ausgeführt aus DE	aufbewahrt (gewonnen im Meldejahr)	gelagert (Gesamtbestand)
2013	2.764	201	2.511	1.360	1.351			2.766	289	1.061	6.676
2014	2.604	279	2.966	1.074	5.366	822	533	1.120	970	1.959	8.010
2015	4.938	1.420	4.358	190	2.225	2.558	330	1.252	571	1.110	6.169
2016	3.925	95	5.293	1.120	5.339	775	307	1.718	612	4.521	6.121

* Für das Meldejahr 2013 liegen für die Spalten „verbracht nach DE“ und „verbracht aus DE“ keine Angaben vor.

Die Daten beruhen auf Meldungen von 9 Gewebeeinrichtungen (GWE) für das Jahr 2013, 14 GWE für die Jahre 2014 und 2015 und 7 GWE für das Jahr 2016.

Hinsichtlich der Verarbeitung ergibt sich ein kontinuierlicher Anstieg von 2013 (2 511) bis 2016 (5 293).

Die Zahlen bezüglich der Abgabe bzw. Transplantation schwanken extrem zwischen den beiden Meldejahren 2013 (1 351) und 2015 (2 225) mit niedrigen Zahlen im Vergleich zu den mehr als doppelten so hohen Abgabezahlen in den Jahren 2014 (5 366) und 2016 (5 339). Für die Jahre 2013, 2015 und 2016 entspricht die Summe aus Abgabe, Verbringen in die EU bzw. Ausfuhr und Lagerung im Meldejahr annähernd der Zahl der verarbei-

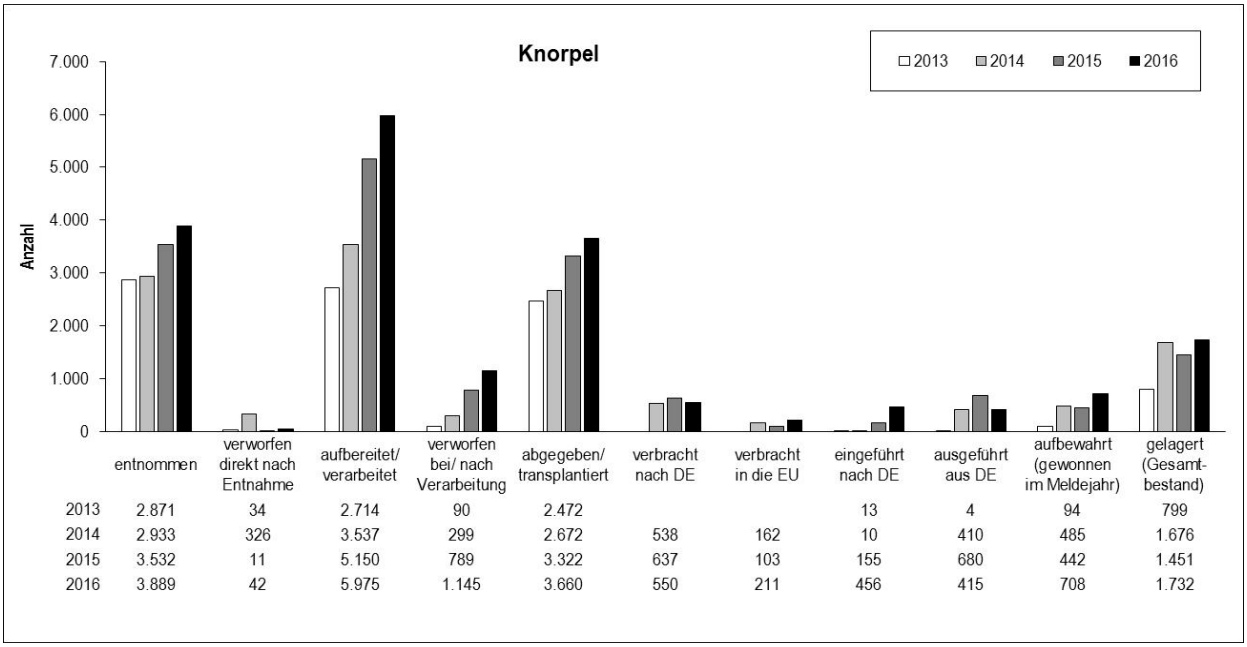
Vorabfassung - wird durch die endgültige Fassung ersetzt.

teten Weichgewebe. Im Jahr 2014 wird mehr Gewebe abgegeben als verarbeitet. Das könnte auf der Verwendung von bereits prozessiertem Weichgewebe aus den Vorjahren beruhen. Die gemeldeten Daten für das Verbringen in die EU liegen zwischen 307 (im Jahr 2016) und 533 (im Jahr 2014) und für die Ausfuhr zwischen 289 (im Jahr 2013) und 970 (im Jahr 2014). Die Zahlen für die gesamt gelagerten Weichgewebe liegen für alle Meldejahre relativ vergleichbar zwischen 6 121 (im Jahr 2016) und 8 010 (im Jahr 2014). Die Daten für Weichgewebe sind grundsätzlich nachvollziehbar.

Im Meldejahr 2017 wurden 3. 424 Weichgewebe entnommen, 565 nach Deutschland verbracht und 460 Stück eingeführt. Direkt nach der Entnahme wurden 1 Prozent verworfen und 3. 319 Stück verarbeitet. Die Verwurfsrate bei bzw. nach der Verarbeitung lag bei 29 Prozent (958 Stück). 322 Weichgewebe wurden abgegeben bzw. transplantiert, 86 in die EU verbracht und 45 ausgeführt. Der Gesamtlagerbestand betrug 4 786 Weichgewebe.

Abbildung 8

Meldungen zu Knorpel*



	entnommen	verworfen direkt nach Entnahme	aufbereitet/ verarbeitet	verworfen bei/ nach Verarbeitung	abgegeben/ transplantiert	verbracht nach DE	verbracht in die EU	eingeführt nach DE	ausgeführt aus DE	aufbewahrt (gewonnen im Meldejahr)	gelagert (Gesamtbestand)
2013	2.871	34	2.714	90	2.472			13	4	94	799
2014	2.933	326	3.537	299	2.672	538	162	10	410	485	1.676
2015	3.532	11	5.150	789	3.322	637	103	155	680	442	1.451
2016	3.889	42	5.975	1.145	3.660	550	211	456	415	708	1.732

* Für das Meldejahr 2013 liegen für die Spalten „verbracht nach DE“ und „verbracht aus DE“ keine Angaben vor.

Die Daten beruhen auf Meldungen von 470 Gewebeeinrichtungen (GWE) für das Jahr 2013, 489 für das Jahr 2014, 475 für das Jahr 2015 und 506 GWE für das Jahr 2016.

Die vorliegenden Daten für die Anzahl der autologen **Knorpel**zellentnahmen (Chondrozyten) weisen eine kontinuierliche Zunahme zwischen den Meldejahren 2013 (2 871) und 2016 (3. 889) auf (Abbildung 8). Dieser Anstieg spiegelt sich auch bei den Daten zur Verarbeitung (2 714 im Jahr 2013 bis 5 975 im Jahr 2016) sowie zur Abgabe bzw. Transplantation wider (2 472 im Jahr 2013 bis 3. 660 im Jahr 2016). Wie bereits in den Vorjahren konnte das PEI auch im Meldezeitraum 2013 bis 2016 eine Zunahme von Gewebeeinrichtungen feststellen, die eine Meldung bezüglich Knorpelzellpräparationen an das PEI schickten. Dass die gemeldeten Zahlen bei der Verarbeitung zum Teil höher liegen als bei der Entnahme kann durch die in-vitro-Vermehrung der Knorpelzellen begründet werden.

Das Verbringen nach Deutschland und die Einfuhr nach Deutschland sowie das Verbringen in die EU und die Ausfuhr aus Deutschland spielen hinsichtlich der Knorpelzellpräparationen eine eher untergeordnete Rolle. Lediglich die Einfuhr zeigt eine extreme Zunahme vom Meldejahr 2014 (10) bis zum Meldejahr 2016 (456). Die Zahlen für die nach Deutschland verbrachten, aus Deutschland in die EU verbrachten und die aus Deutschland ausgeführten Knorpelzellpräparationen sind über die Meldejahre relativ konstant geblieben. Ähnlich verhält es sich bei den gemeldeten Zahlen für die Gesamtlagerung an Knorpelzellpräparationen für die Meldejahre 2014 (1 676), 2015 (1 451) und 2016 (1 732). Lediglich im Jahr 2013 waren es mit 799 vergleichsweise weniger gelagerte Knorpelzellpräparationen.

Vorabfassung - wird durch die endgültige Fassung ersetzt.

Auffällig bei diesem Gewebe ist, dass direkt nach der Entnahme fast kein Verwurf stattfindet. Die Verwurfsrate bei bzw. direkt nach der Verarbeitung liegt vergleichbar zu anderen Geweben zwischen 3 und 15 Prozent. Generell sind die gemeldeten Zahlen für Knorpelzellen nachvollziehbar und schlüssig.

Im Meldejahr 2017 wurden 3 379 Knorpelzellpräparationen entnommen, 377 aus der EU nach Deutschland verbracht und 165 eingeführt. Die Verarbeitung lag bei 4 896 Stück (höhere Verarbeitungszahl ergibt sich durch die oben bereits aufgeführte in-vitro-Vermehrung). Bei bzw. nach der Verarbeitung wurden 16 Prozent (773) Knorpelzellpräparationen verworfen und 3. 232 abgebeben bzw. transplantiert, 104 in die EU verbracht und 586 ausgeführt. Der Gesamtlagerbestand betrug 2 291 Stück.

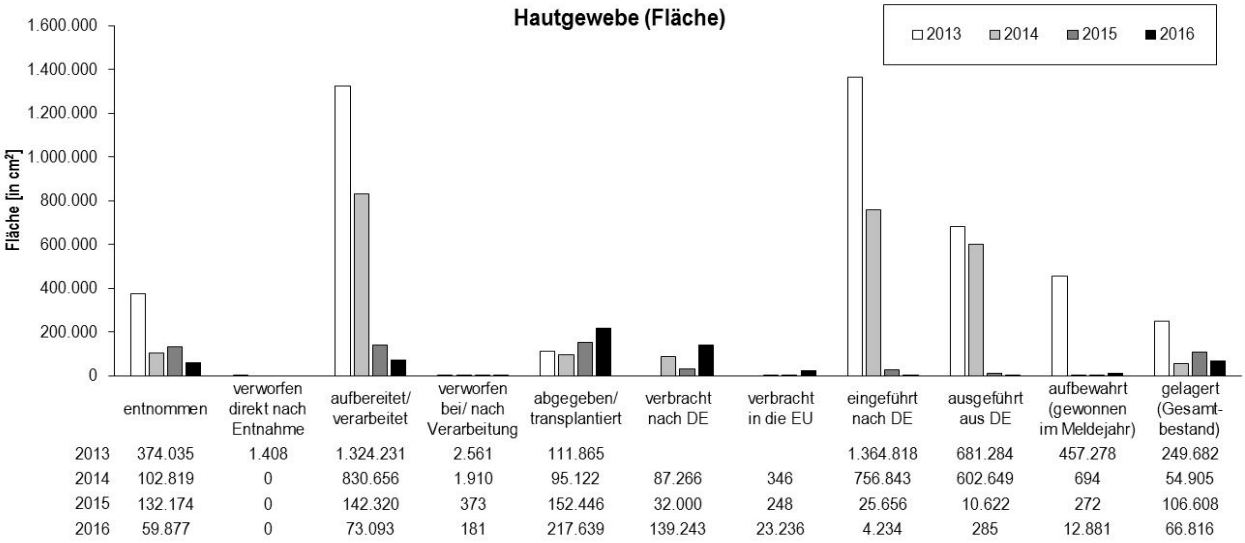
Die gemeldeten Daten für muskuloskelettale Gewebe sind im Unterschied zu den vorherigen Gewebeberichten mit Ausnahme der Angaben für komplette Knochen nachvollziehbar.

3.4.4. Meldungen über Hautgewebe

Bei der Auswertung der Daten für das Jahr 2008 war anhand der Meldungen nicht ersichtlich, ob sich die Angaben auf Stückzahlen oder die Hautfläche in cm² beziehen. Daher ist in Abstimmung mit den Meldepflichtigen seit dem Jahr 2009 als einheitliches Meldeformat die Fläche in cm² vorgegeben. Die Daten wurden zu einem kleinen Teil weiterhin in Stückzahlen angegeben, sodass im Folgenden die Angaben bezüglich der Fläche bzw. der Stückzahlen getrennt dargestellt werden.

Abbildung 9

Meldungen zu Hautgewebe in Fläche*



	entnommen	verworfen direkt nach Entnahme	aufbereitet/ verarbeitet	verworfen bei/ nach Verarbeitung	abgegeben/ transplantiert	verbracht nach DE	verbracht in die EU	eingeführt nach DE	ausgeführt aus DE	aufbewahrt (gewonnen im Meldejahr)	gelagert (Gesamt-bestand)
2013	374.035	1.408	1.324.231	2.561	111.865			1.364.818	681.284	457.278	249.682
2014	102.819	0	830.656	1.910	95.122	87.266	346	756.843	602.649	694	54.905
2015	132.174	0	142.320	373	152.446	32.000	248	25.656	10.622	272	106.608
2016	59.877	0	73.093	181	217.639	139.243	23.236	4.234	285	12.881	66.816

* Für das Meldejahr 2013 liegen für die Spalten „verbracht nach DE“ und „verbracht aus DE“ keine Angaben vor.

Die Daten beruhen auf Meldungen von 19 Gewebeeinrichtungen (GWE) für das Jahr 2013, 20 GWE für das Jahr 2014, 14 GWE für das Jahr 2015 und 8 GWE für das Jahr 2016.

Für das in **Fläche gemeldete Hautgewebe** wurde in den Jahren 2013 und 2014 der größte Teil der Haut als Ausgangsmaterial nach Deutschland eingeführt (1 364 818 bzw. 756 843 cm^2), verarbeitet (1 324 231 bzw. 830 656 cm^2) und als Endprodukt wieder ausgeführt (681 284 bzw. 602 649 cm^2) oder gelagert (249 682 bzw. 54 905 cm^2). Lediglich ein kleiner Anteil an Hautgewebe wurde in Deutschland entnommen (374 035 bzw. 102 819 cm^2), verarbeitet und abgegeben bzw. transplantiert (111 865 bzw. 95 122 cm^2). Das Verbringen nach Deutschland oder umgekehrt in die EU spielt in den Jahren 2013 und 2014 im Vergleich zu den hohen Zahlen bei der Einfuhr und Ausfuhr nur eine untergeordnete Rolle.

Vorabfassung - wird durch die endgültige Fassung ersetzt.

Im Unterschied hierzu ist in den Jahren 2015 und 2016 die Einfuhr (unter 25 700 cm^2) und Ausfuhr (unter 10 700 cm^2) verschwindend gering. Das in Deutschland im selben Zeitraum entnommene Hautgewebe (132 174 bzw. 59 877 cm^2) wird verarbeitet und anschließend abgegeben bzw. transplantiert (152 446 bzw. 217 639 cm^2) oder gelagert (106 608 bzw. 66 816 cm^2). Im Jahr 2016 wird erstmalig mehr Hautgewebe aus der EU nach Deutschland verbracht (139 243 cm^2) als in Deutschland entnommen wurde.

Im Meldejahr 2013 gibt es einen minimalen Verwurf (0,4 Prozent) an Hautgewebe direkt nach der Verarbeitung. Die Verwurfsrate bei bzw. nach der Verarbeitung ist in allen vier Meldejahren mit 0,2 bis 0,3 Prozent ebenfalls extrem niedrig.

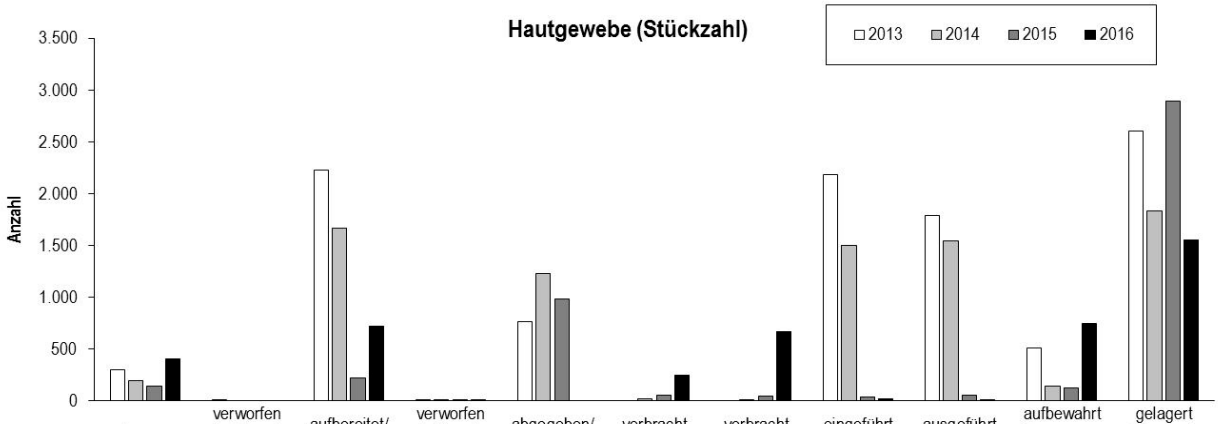
Lediglich im Jahr 2013 ergeben sich Inkonsistenzen bei der Lagerung, da die Zahlen für das aufbewahrte, im Meldejahr gewonnene Hautgewebe höher sind als die der Gesamtlagerung. Das ist nicht möglich, da der Stichtag für beide Meldedaten der 31. Dezember des jeweiligen Meldejahres ist. Der Gesamtbestand müsste (inklusive des gelagerten Hautgewebes aus den Vorjahren) höher oder zumindest identisch sein mit dem Bestand an aufbewahrtem, im Meldejahr gewonnenem Hautgewebe.

Grundsätzlich sind die gemeldeten Daten für Hautgewebe (Fläche) nachvollziehbar.

Im Meldejahr 2017 wurden 87 485 cm^2 Hautgewebe entnommen, 155 416 cm^2 nach Deutschland verbracht und 20 345 cm^2 eingeführt. Dass die zur Entnahme identische Zahl von 87 485 cm^2 Hautgewebe verarbeitet wurde, lässt darauf schließen, dass es sich bei dem nach Deutschland verbrachten Hautgewebe um fertiges Endprodukt gehandelt hatte, da mit 289 012 cm^2 mehr Hautgewebe abgebeben bzw. transplantiert wurde als verarbeitet. Des Weiteren wurden 182 074 cm^2 Hautgewebe in die EU verbracht und 64 806 cm^2 ausgeführt. Der Gesamtlagerbestand im Jahr 2017 betrug 333. 816 cm^2 Hautgewebe.

Abbildung 10

Meldungen zu Hautgewebe in Stückzahl*



	entnommen	verworfen direkt nach Entnahme	aufbereitet/ verarbeitet	verworfen bei/ nach Verarbeitung	abgegeben/ transplantiert	verbracht nach DE	verbracht in die EU	eingeführt nach DE	ausgeführt aus DE	aufbewahrt (gewonnen im Meldejahr)	gelagert (Gesamtbestand)
2013	297	1	2.224	5	766			2.186	1.788	511	2.601
2014	194	0	1.667	9	1.230	14	7	1.497	1.542	136	1.833
2015	144	0	218	8	980	52	42	37	49	126	2.890
2016	405	0	720	8	0	241	664	13	2	742	1.552

* Für das Meldejahr 2013 liegen für die Spalten „verbracht nach DE“ und „verbracht aus DE“ keine Angaben vor).

Die Daten beruhen auf Meldungen von 4 Gewebeeinrichtungen (GWE) für das Jahr 2013, 6 GWE für das Jahr 2014, 4 GWE für das Jahr 2015 und 5 GWE für das Jahr 2016.

Ähnlich wie Hautgewebe, welches mit einer Flächenangabe gemeldet wurde, verhält es sich offensichtlich auch bei dem in **Stückzahlen gemeldeten Hautgewebe** (Abbildung 10).

In den Jahren 2013 und 2014 wurde der größte Teil der Hautgewebe als Ausgangsmaterial nach Deutschland eingeführt (2 186 bzw. 1 497 Stück), verarbeitet (2 224 bzw. 1 667 Stück) und als Endprodukt wieder ausgeführt (1 788 bzw. 1 542 Stück) oder gelagert (2 601 bzw. 1 833 Stück).

Vorabfassung - wird durch die endgültige Fassung ersetzt.

Für alle vier Meldejahre sind die in Deutschland durchgeführten Hautentnahmen vergleichsweise gering (297 im Jahr 2013, 194 im Jahr 2014, 144 im Jahr 2015 und 405 im Jahr 2016). Direkt nach der Entnahme wurde bis auf das Jahr 2013 keine Haut verworfen und die Verwurfsrate bei bzw. nach Verarbeitung ist mit durchschnittlich 1,4 Prozent ebenfalls sehr niedrig. Das Verbringen nach Deutschland bzw. in die EU spielt mit Ausnahme des Meldejahres 2016 (vgl. unten) eine untergeordnete Rolle.

Lediglich die Daten hinsichtlich der als Stückzahlen gemeldeten Hautgewebe für das Jahr 2015 sind zum Teil fragwürdig. Auffällig ist der hohe Anteil an abgegebenen bzw. transplantierten Hautgewebe (980 Stück) und gelagertem Hautgewebe (2 890 Stück), der sich weder durch die Entnahme, Verarbeitung, Verbringen nach Deutschland, Einfuhr oder durch den Vorjahresbestand erklären lässt.

Für das Jahr 2016 wurden 405 Hautentnahmen in Deutschland gemeldet, 241 Hautgewebe nach Deutschland verbracht und 13 Stück eingeführt sowie 720 Hautgewebe verarbeitet. Es wurden keine Abgabe bzw. Transplantation gemeldet, aber wiederum wurden 664 Stück Hautgewebe in die EU verbracht, 2 Stück ausgeführt und insgesamt 1 552 Stück Hautgewebe gelagert.

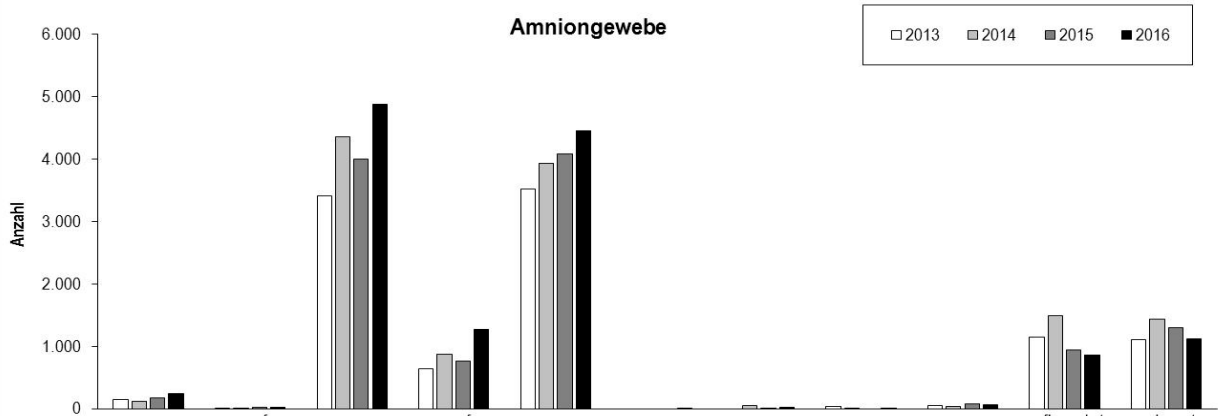
Die bisher gemeldeten Daten für das Jahr 2017 weisen für Hautgewebe eine Entnahme von 45 Stück und Verbringung nach Deutschland von 239 Stück auf. Die gleiche Anzahl entnommener Hautgewebestücke werden verarbeitet. Ein Verwurf direkt nach der Entnahme findet nicht statt. Die Abgabe an Hautgewebe liegt bei 1 207 Stück, verbracht in die EU werden 118 Stück und ausgeführt werden 42 Stück. Der Gesamtlagerbestand im Meldejahr 2017 betrug 2 552 Stück Hautgewebe.

3.4.5. Meldungen über sonstige Gewebe

Unter den sonstigen Geweben werden die Daten für Amniongewebe, mesenchymale Stammzellen (MSC) aus dem Knochenmark, Nabelschnurgewebe, Mundschleimhaut, Keratinozyten, Plazenta, Hodengewebe, Fettgewebe, fötales Gewebe, embryonales Gewebe und Tumorgewebe erfasst. Wie bereits in den Vorjahren liegen dem PEI auch für die Meldejahre 2013 bis 2016 keine Meldungen für embryonales und fötales Gewebe vor.

Abbildung 11

Meldungen zu Amniongewebe*



	entnommen	verworfen direkt nach Entnahme	aufbereitet/ verarbeitet	verworfen bei/ nach Verarbeitung	abgegeben/ transplantiert	verbracht nach DE	verbracht in die EU	eingeführt nach DE	ausgeführt aus DE	aufbewahrt (gewonnen im Meldejahr)	gelagert (Gesamtbestand)
2013	151	5	3.406	640	3.511			35	54	1.139	1.109
2014	113	4	4.346	875	3.928	0	44	7	33	1.489	1.439
2015	178	16	4.000	759	4.077	0	9	0	81	944	1.295
2016	246	15	4.866	1.265	4.448	1	16	1	65	855	1.123

* Für das Meldejahr 2013 liegen für die Spalten „verbracht nach DE“ und „verbracht aus DE“ keine Angaben vor.

Die Daten beruhen auf Meldungen von 27 Gewebeeinrichtungen (GWE) für das Jahr 2013, 24 GWE für das Jahr 2014, 25 GWE für das Jahr 2015 und 24 GWE für das Jahr 2016.

Vorabfassung - wird durch die endgültige Fassung ersetzt.

Grundsätzlich wird in den Jahren 2013 bis 2016 mehr **Amnion**gewebe verarbeitet (zwischen 3. 406 und 4 866) als entnommen (zwischen 113 und 246) (Abbildung 11). Das beruht darauf, dass Amniongewebe nach Abtrennung von der Plazenta beim Be- und Verarbeitungsverfahren gestückelt (Aufteilung einer Amnionmembran auf mehrere Stücke Amniongewebe) wird. Generell fand von 2013 bis 2016 sowohl bei der Entnahme, bei der Verarbeitung als auch bei der Abgabe bzw. Transplantation ein Anstieg statt (bei Abgabe von 3. 511 bis 4 448). Einzige Ausnahme stellt das Jahr 2014 dar, in dem im Vergleich zum Vor- und Folgejahr zwar weniger entnommen, aber dafür mehr verarbeitet wurde. Der Verwurf der Amnionmembran direkt nach der Entnahme liegt zwischen 3 und 9 Prozent, die Verwurfsrate bei bzw. nach der Verarbeitung bei durchschnittlich 21 Prozent.

Die Menge an insgesamt gelagertem Amniongewebe ist relativ hoch und konstant bei 1 109 bis 1 439 Stück. Ein zusätzliches Verbringen oder eine Einfuhr von Amniongewebe in den Jahren 2013 bis 2016 erfolgte nicht. Lediglich im Jahr 2013 wird Amniongewebe (35 Stück) eingeführt oder nach Deutschland verbracht. Allerdings geht aus den Meldungen nicht hervor, ob es sich hierbei um Ausgangsmaterial oder bearbeitetes Gewebe handelt.

Im Vergleich zu den in Deutschland abgebebenen oder transplantierten Mengen an Amniongewebe können die kleinen Mengen, die in die EU oder in einen Drittstaat verbracht werden, vernachlässigt werden. Die gemeldeten Daten für Amniongewebe sind grundsätzlich nachvollziehbar und schlüssig.

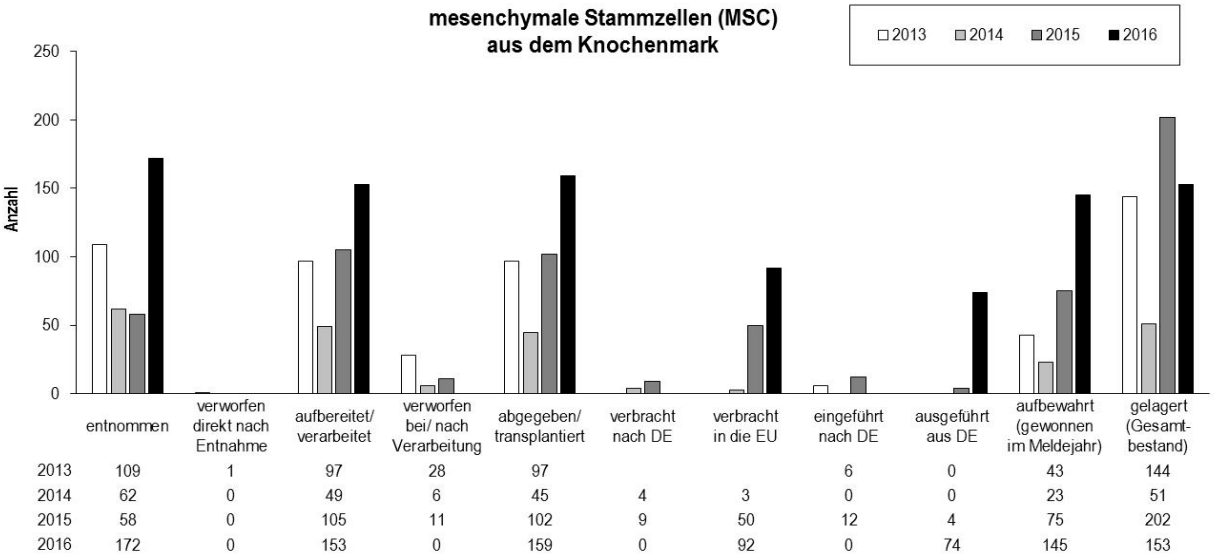
Im Meldejahr 2017 wurden 288 Amniongewebe entnommen und zu 4 109 Stücken Amniongewebe aufgeteilt. Die Verwurfsrate von Amniongewebe direkt nach der Entnahme beträgt 5 Prozent und bei bzw. nach der Entnahme 22 Prozent. 3 472 Amniongewebestücke wurden transplantiert bzw. abgegeben, und 65 Stück ausgeführt. Der Gesamtlagerbestand betrug 1 558 Amniongewebestücke.

Im TPG-Meldebogen 2009 wurde im Glossar für „Sonstige Gewebe“ erstmalig darauf verwiesen, dass die Entnahme, Herstellung, der Import und Export sowie die Abgabe von Stammzellen aus Knochenmark zur hämatopoetischen Rekonstitution, deren Meldung nach § 21 TFG über eine Online-Datenbank (Zugang: www.tfg.pei.de) beim PEI zu erfolgen hat. Die Versorgung mit Stammzellen aus dem Knochenmark zur hämatopoetischen Rekonstitution ist daher nicht Gegenstand der hier dargestellten Meldungen an das PEI.

Bei den vorliegenden Daten zu Stammzellen handelt es sich ausschließlich um **mesenchymale Stammzellen (MSC) aus dem Knochenmark** (Abbildung 12).

Abbildung 12

Meldungen zu mesenchymalen Stammzellen (MSC) aus dem Knochenmark*



	entnommen	verworfen direkt nach Entnahme	aufbereitet/ verarbeitet	verworfen bei/ nach Verarbeitung	abgegeben/ transplantiert	verbracht nach DE	verbracht in die EU	eingeführt nach DE	ausgeführt aus DE	aufbewahrt (gewonnen im Meldejahr)	gelagert (Gesamtbestand)
2013	109	1	97	28	97			6	0	43	144
2014	62	0	49	6	45	4	3	0	0	23	51
2015	58	0	105	11	102	9	50	12	4	75	202
2016	172	0	153	0	159	0	92	0	74	145	153

* Für das Meldejahr 2013 liegen für die Spalten „verbracht nach DE“ und „verbracht aus DE“ keine Angaben vor.

Die Daten beruhen auf Meldungen von 21 Gewebeeinrichtungen (GWE) für das Jahr 2013, 24 GWE für das Jahr 2014, 23 GWE für das Jahr 2015 und 16 GWE für das Jahr 2016.

Vorabfassung - wird durch die endgültige Fassung ersetzt.

Die Zahl der Entnahmen für MSC nimmt vom Jahr 2013 (109) bis zu den Jahren 2014 (62) und 2015 (58) ab, um dann im Jahr 2016 (172) wieder anzusteigen. Mit Ausnahme des Jahres 2015, in dem mehr MSC-Präparate aufbereitet (105) als entnommen (58) wurden, werden jeweils geringfügig weniger Präparate aufbereitet als unter der Entnahme aufgeführt sind (97 im Jahr 2013, 49 im Jahr 2014 und 153 im Jahr 2016). Die Zahl der transplantierten MSC-Produkte liegt lediglich im Jahr 2016 minimal höher als die Zahl der aufbereiteten MSC-Präparate, lässt sich aber durch Verwendung gelagerter Produkte aus den Vorjahren erklären. Im Vergleich zur Transplantation sind die Verwurfsraten direkt nach der Entnahme, das Verbringen nach Deutschland und die Einfuhr von MSC-Präparaten relativ gering bzw. finden nicht statt (vgl. Zahlen in Abbildung 12). Die Verwurfsraten bei bzw. nach der Verarbeitung liegen zwischen 0 und 30 Prozent.

Auffällig sind die im Vergleich zur Entnahme gemeldeten steigenden Zahlen an MSC-Präparaten, die in die EU verbracht sowie in Drittstaaten ausgeführt werden (50 in die EU verbracht und vier ausgeführt im Jahr 2015; 92 in die EU verbracht und 74 ausgeführt im Jahr 2016).

Die Zahlen für die gesamt gelagerten MSC-Präparate liegen zwischen 144 im Jahr 2013, 51 im Jahr 2014, 202 im Jahr 2015 und 153 im Jahr 2016.

Insgesamt weisen die Daten Schwankungen zwischen den verschiedenen Meldejahren 2013 bis 2016 auf, aber bei Betrachtung jedes einzelnen Meldejahres sind die Zahlen grundsätzlich nachvollziehbar.

Im Jahr 2017 wurden 28 MSC-Präparate entnommen und 27 verarbeitet. 85 MSC-Präparate wurden transplantiert bzw. abgegeben, 89 in die EU verbracht und zehn ausgeführt. Ein Verbringen nach Deutschland oder eine Einfuhr von MSC-Präparaten fand nicht statt. Die Gesamtlagerung betrug 200 MSC-Präparate.

Aufgrund der in den letzten Jahren extrem gestiegenen Zahlen für **Nabelschnurgewebe** werden die Daten, die bisher in der Grafik für Sonstige Gewebe integriert waren, erstmalig in einer eigenen Abbildung dargestellt (Abbildung 13). Für die vier Meldejahre 2013 bis 2016 sind die gemeldeten Daten insgesamt plausibel und nachvollziehbar.

Abbildung 13

Meldungen zu Nabelschnurgewebe*

	entnommen	verworfen direkt nach Entnahme	aufbereitet/ verarbeitet	verworfen bei/ nach Verarbeitung	abgegeben/ transplantiert	verbracht nach DE	verbracht in die EU	eingeführt nach DE	ausgeführt aus DE	aufbewahrt (gewonnen im Meldejahr)	gelagert (Gesamt-bestand)
2013	24	2	22	0	0			0	0	22	23
2014	508	4	503	0	0	0	0	0	0	503	503
2015	892	33	859	0	0	0	0	0	0	859	1.324
2016	1.080	15	1.064	0	0	0	0	0	0	1.063	2.312

* Für das Meldejahr 2013 liegen für die Spalten „verbracht nach DE“ und „verbracht aus DE“ keine Angaben vor.

Die Daten beruhen auf Meldungen von 19 Gewebeeinrichtungen (GWE) für das Jahr 2013, 203 GWE für das Jahr 2014, 443 GWE für das Jahr 2015 und 457 GWE für das Jahr 2016.

Vorabfassung - wird durch die endgültige Fassung ersetzt.

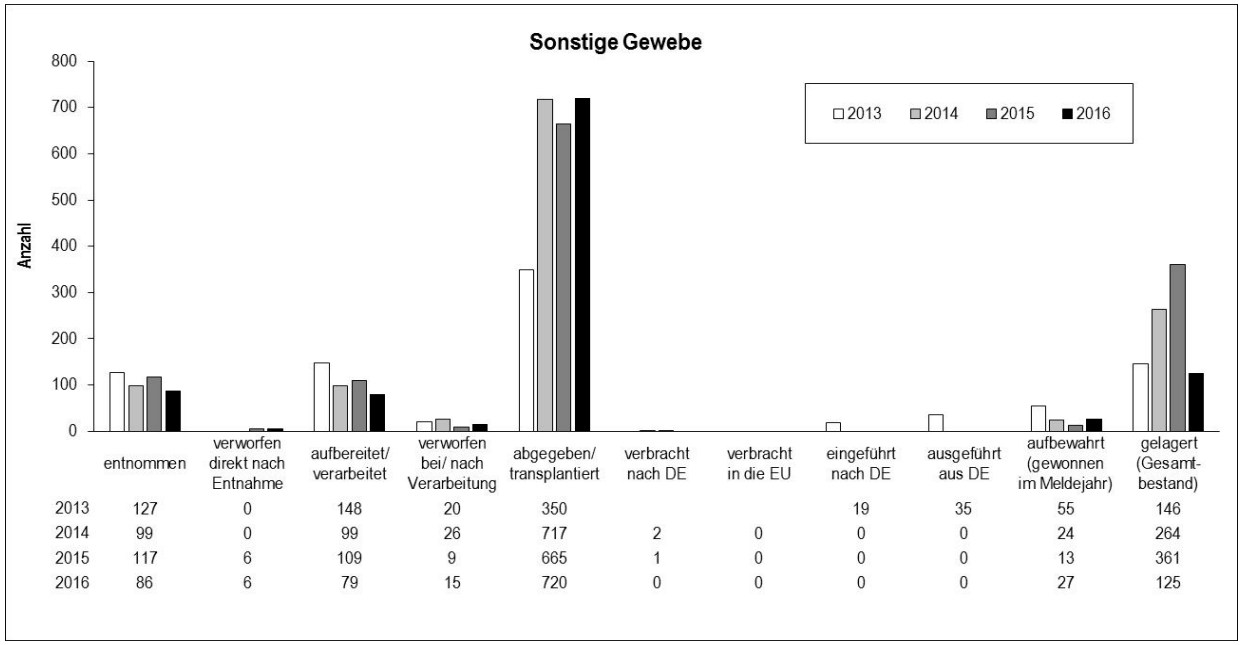
Grundsätzlich gibt es einen extremen Anstieg bei der Entnahme von Nabelschnurgewebe von 2013 (24 Stück) bis 2016 (1 080 Stück). Das lässt sich u.a. durch die auffällige Zunahme an Einrichtungen erklären, die für Nabelschnurgewebe melden. Im Jahr 2013 waren es 19 Gewebeeinrichtungen, im Jahr 2016 bereits 457. Der Anstieg bezüglich der gemeldeten Zahlen spiegelt sich entsprechend bei der Verarbeitung und bei der Lagerung wider (von 23 Stück im Jahr 2013 gestiegen auf 2 312 im Jahr 2016). Lediglich direkt nach der Entnahme findet ein geringer Verwurf statt. Kein Nabelschnurgewebe wird bei bzw. nach der Verarbeitung verworfen, abgegeben bzw. transplantiert, verbracht, eingeführt oder ausgeführt.

Im Meldejahr 2017 wurde 3 907 Nabelschnurgewebe entnommen, 675 Stück nach Deutschland verbracht und 140 eingeführt. Die Verwurfsrate direkt nach der Entnahme lag bei 3 Prozent und 0,2 Prozent bei bzw. nach der Verarbeitung von 4 082 Stück Nabelschnurgewebe. 16 Stück Nabelschnurgewebe wurde abgegeben bzw. transplantiert und keines wurde in die EU verbracht oder ausgeführt. Der Gesamtlagerbestand betrug 10 893.

Die Daten für die **weiteren sonstigen Gewebe** wie z. B. Mundschleimhaut, Keratinozyten, Hodengewebe, Leberzellen, Ovargewebe oder Tumorgewebe beruhen auf jeweils nur wenigen Meldungen und wurden daher zur Wahrung der gesetzlich vorgeschriebenen Anonymität in einer Darstellung zusammengefasst (Abbildung 14).

Abbildung 14

Meldungen zu weiteren sonstigen Geweben*



	entnommen	verworfen direkt nach Entnahme	aufbereitet/ verarbeitet	verworfen bei/ nach Verarbeitung	abgegeben/ transplantiert	verbracht nach DE	verbracht in die EU	eingeführt nach DE	ausgeführt aus DE	aufbewahrt (gewonnen im Meldejahr)	gelagert (Gesamt-bestand)
2013	127	0	148	20	350			19	35	55	146
2014	99	0	99	26	717	2	0	0	0	24	264
2015	117	6	109	9	665	1	0	0	0	13	361
2016	86	6	79	15	720	0	0	0	0	27	125

* Für das Meldejahr 2013 liegen für die Spalten „verbracht nach DE“ und „verbracht aus DE“ keine Angaben vor.

Die Daten beruhen auf Meldungen von jeweils 28 Gewebeeinrichtungen (GWE) für das Jahr 2013, 39 GWE für das Jahr 2014, 40 GWE für das Jahr 2015 und 38 GWE für das Jahr 2016.

In den Jahren 2013 bis 2016 wurden zwischen 86 und 127 weitere sonstige Gewebe entnommenen sowie ausschließlich im Jahr 2013 zusätzlich 19 Gewebe nach Deutschland verbracht und/oder eingeführt. Nur in den Jahren 2015 und 2016 wurden jeweils sechs Gewebe direkt nach der Entnahme verworfen. Die Zahl der gemeldeten verarbeiteten sonstigen Gewebe entspricht oder liegt minimal unter der Menge an entnommenem und eingeführtem Gewebe. Die Verwurfsrate bei bzw. nach der Verarbeitung liegt in den verschiedenen Meldejahren zwischen acht und 26 Prozent.

Auffällig sind die hohen Zahlen für abgegebenes bzw. transplantiertes Gewebe (zwischen 350 im Jahr 2013 und 720 im Jahr 2016), die darauf beruhen, dass einzelne der unter „weitere sonstige Gewebe“ zusammengefassten autologen Gewebepräparate in vitro vermehrt und anschließend zurücktransplantiert werden. Das erklärt auch

Vorabfassung - wird durch die endgültige Fassung ersetzt.

die wieder wesentlich geringeren Lagerbestände (vgl. Zahlen in Abbildung 14). Das Verbringen nach Deutschland bzw. in die EU sowie die Einfuhr und Ausfuhr spielt in den Jahren 2014 bis 2016 hinsichtlich der sonstigen Gewebe keine Rolle. Grundsätzlich sind die gemeldeten Daten nachvollziehbar.

Im Meldejahr 2017 wurden 131 sonstige Gewebe entnommen, keine direkt nach der Entnahme verworfen und 122 Stück verarbeitet. Die Verwurfsrate bei bzw. nach der Verarbeitung betrug 17 Prozent (21 Stück). Aufgrund der oben aufgeführten in-vitro-Vermehrung für autologe Gewebe lag die Zahl für die Abgabe bzw. Transplantation mit 586 Stück höher als die Zahl der verarbeiteten Gewebe. 89 sonstige Gewebe wurden in die EU verbracht, keine ein- oder ausgeführt. Der Gesamtlagerbestand im Meldejahr 2017 betrug 83 sonstige Gewebe.

4. Teil 2 des Berichts: Versorgungssituation der Bevölkerung mit Gewebe und Gewebezubereitungen

Der nachfolgende Berichtsteil beschränkt sich auf die Darstellung des Bedarfs und der Verfügbarkeit allogener Gewebe. Die folgenden Angaben basieren auf durch das BMG eingeholten Stellungnahmen der Bundesländer, Verbände, Fachgesellschaften und Gewebeeinrichtungen (vgl. Ausführungen unter 2.2.). Im Wesentlichen werden hier nur die Gewebearten aufgeführt, bei denen es gemäß den Stellungnahmen zu Versorgungsengpässen gekommen ist oder nach Auffassung der Adressaten zukünftig kommen könnte.

4.1. Befragung der Länder

Alle 16 Länder haben Stellungnahmen übermittelt. Zwei Länder geben jedoch an, dass sie keine belastbaren Angaben zur Versorgungslage machen können, da ihnen entsprechende flächendeckende Daten nicht vorliegen.

4.1.1. Baden-Württemberg

Baden-Württemberg hat Stellungnahmen zur Versorgungslage der Bevölkerung mit Gewebe und Gewebezubereitungen von den Universitätskliniken Freiburg, Heidelberg, Tübingen und Ulm, sowie der baden-württembergischen Krankenhausgesellschaft e. V. (BWKG) und von den Regierungspräsidien, als Aufsichtsbehörden der Gewebeeinrichtungen, eingeholt.

Die oben genannten Universitätskliniken konnten den Bedarf an skelettalem und sonstigem Gewebe (Knochenmark, Amnion, Plazenta) unmittelbar erfüllen. Auch die Versorgung mit Herzklappen konnte im Berichtszeitraum unmittelbar erfüllt werden, wobei nach Auskunft der Uniklinik Freiburg die Bedarfsdeckung durch Contegra-Klappen als alternativer Pulmonisklappenersatz in der Kinderchirurgie erfolgte. Die Uniklinik Tübingen arbeite mit Herzklappen aus Schweine- bzw. Rindergewebe. Die Uniklinik Freiburg gibt an, dass die Nachfrage nach Inselzellen nicht gedeckt werden konnte. Ein Versorgungsmangel bestehe bei Spenderhornhäuten. Die Anfragen seien in den letzten Jahren gestiegen (im Jahr 2014 741; im Jahr 2015 943; im Jahr 2016 982; im Jahr 2017 1126). Eine Versorgung könne nur mit Verzögerungen oder gar nicht gewährleistet werden. Auf der Warteliste einer Hornhautbank stünden aktuell noch 191 Patientinnen und Patienten, davon zwei seit dem Jahr 2014 und 14 seit dem Jahr 2015, 42 seit dem Jahr 2016, 95 seit dem Jahr 2017, 38 im Jahr 2018.

Die baden-württembergische Krankenhausgesellschaft e. V. (BWKG) stützt ihre Daten auf die Rückmeldungen von etwa zehn Prozent der Mitgliedshäuser. Die dort vorliegenden Daten zeigen bei einer Abnahme der Nachfrage eine ausreichende Versorgung mit dem nachgefragten Gewebe und Gewebezubereitungen, auch mit Augenhornhäuten.

An der Abfrage der Gewebeeinrichtungen durch die Regierungspräsidien haben sich 14 Einrichtungen beteiligt. Zwei Kliniken der Herzchirurgie verwiesen ebenfalls auf einen Mangel an Herzklappen, der im Jahr 2014 durch den Import aus den USA gedeckt werden konnte. In den Jahren 2015 und 2016 wurden konventionelle Herzklappen oder Ersatzzubereitungen biologischen Ursprungs verwendet. Diese Klinik arbeitet seit dem Jahr 2017 mit der Deutschen Gesellschaft für Gewebetransplantation (DGFG) zusammen, was zu einer Entspannung der Lage beigetragen habe. Die Kliniken geben an, dass die Wartezeiten für Spenderhornhäute sehr lang seien und der Bedarf nicht unmittelbar gedeckt werden könne. Nur schwerste Komplikationen wie ein durchgebrochenes Hornhautgeschwür mit offenem Auge könnten direkt über die Kooperation mit der DGFG versorgt werden. Ansonsten betrage die Wartezeit drei bis 24 Monate. Der Bedarf an Meniskusgewebe sei ebenfalls gestiegen und könne durch synthetische Meniskusersatzprodukte nicht ersetzt werden, da diese zu schlechteren Ergebnissen führen. Die Anfragen nach Knochenmark konnten meist unmittelbar erfüllt werden.

Vorabfassung - wird durch die endgültige Fassung ersetzt.

4.1.2. Bayern

Bayern hat die zuständigen Überwachungsbehörden, die Regierungen von Oberbayern und von Oberfranken, um Zulieferung der notwendigen Daten gebeten. Beide Behörden haben entsprechende Tabellen übermittelt.

In der Region Oberbayern ergebe sich den Rückmeldungen der angeschriebenen Einrichtungen zufolge ein Mangel an Herzklappen und Augenhornhäuten.

In der Region Oberfranken werden lediglich Angaben zur Versorgung mit Augenhornhäuten, Amnionmembran und Herzklappen gemacht. Der Bedarf an Augenhornhäuten in der Region Oberfranken habe in den letzten Jahren deutlich abgenommen (Anzahl der Anfragen im Jahr 2014 682; im Jahr 2015 679; im Jahr 2016 474; im Jahr 2017 298), könne jedoch auch durch die Einfuhr von Cornea aus den USA nur teilweise und mit zeitlicher Verzögerung erfüllt werden. (Anzahl der Transplantationen im Jahr 2014 35; im Jahr 2015 232; im Jahr 2016 228; im Jahr 2017 99). Die Nachfrage nach Amnionmembran sei in dem abgefragten Zeitraum gleich geblieben (14 bis 17 Anfragen pro Jahr) und konnte unmittelbar erfüllt werden. Seit zwei Jahren bestehe nach Auskunft der herzchirurgischen Kliniken in der Region außerdem ein Mangel an menschlichen Herzklappen. Als Ursache wird die Einstellung der entsprechenden Versorgung durch die Firma Cryolife Europe Ltd., NL Great Britain, genannt.

4.1.3. Berlin

Berlin stützt seine Rückmeldung auf die Ausführungen der Vivantes GmbH, die in Berlin zehn Krankenhäuser mit etwa 5 500 Betten betreibt. Die übermittelten Daten der anderen Krankenhäuser waren nur bedingt aussagekräftig, da keine Dokumentation über Anfragen bzw. Anforderungen von Gewebetransplantaten und deren Erfüllungsquote geführt wurden. Die Versorgung mit Augenhornhäuten, muskuloskelettalem Gewebe und kardio-vaskulärem Gewebe sei in den Gesundheitseinrichtungen der Vivantes GmbH grundsätzlich gewährleistet. Die Versorgung mit Augenhornhäuten sei in den Jahren 2014 und 2015 mit Wartezeiten von sechs bis 12 Monaten möglich gewesen. Durch den Aufbau einer Koordinierungsstelle für Gewebespenden am Fachbereich Pathologie sei seit Mitte 2015 auch eine bedarfsgerechte Versorgung mit Augenhornhauttransplantaten möglich. Die Koordinierungsstelle überprüfe täglich anhand der elektronischen Patientenakte die medizinische Eignung aller Verstorbenen hinsichtlich einer Gewebespende, schließe medizinische Kontraindikationen aus und ermittele etwaige vorliegende Erklärungen zur Organ- und Gewebespende bzw. nehme Kontakt mit nahestehenden Bezugspersonen auf. Durch dieses Vorgehen konnte die Zahl der Augenhornhautspenden von 98 im Jahr 2014 auf 431 im Jahr 2017 gesteigert werden.

4.1.4. Brandenburg

Brandenburg hat von 16 der 54 angefragten Einrichtungen der medizinischen Versorgung eine Antwort erhalten, wobei nur sieben einen Bedarf an Gewebe und Gewebezubereitungen angaben. Entsprechend der Rückmeldung sei die Versorgung mit Gewebe der Skelettmuskulatur meistens unmittelbar gewährleistet. Lediglich bei einer Klinik sei es hier in den letzten Jahren teils zu Verzögerungen gekommen, die durch den Bezug von Alternativprodukten (z. B. anderen Größen) abgedeckt werden konnte. Anfragen nach Augenhornhäuten konnten je nach Klinik teilweise nur mit Verzögerungen erfüllt werden (71 von 75 Anfragen), wobei Gründe hierfür nicht genannt wurden. Die entsprechende Versorgung mit kardiovaskulären und epidermalen Geweben sowie Amnionmembran sei in den wenigen Fällen unmittelbar gewährleistet gewesen. Die vereinzelten Nachfragen nach Knochenmark konnten mit zeitlicher Verzögerung erfüllt werden.

4.1.5. Bremen

Bremen hat die Einrichtungen, die eine Erlaubnis nach § 20b oder § 20c AMG zur Gewinnung von Gewebe bzw. für die Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Prüfung, Lagerung oder das Inverkehrbringen von Gewebe oder Gewebezubereitungen haben, beteiligt und gibt an, dass es keine Versorgungsengpässe mit Gewebe und Gewebezubereitungen gebe. Lediglich bei der Versorgung mit Augenhornhäuten komme es zu längeren Wartezeiten. Die Anfrage nach Spenderhornhäuten habe im Jahr 2017 bei 437 Anfragen (im Jahr 2014 313) gelegen, die ganz überwiegend nur mit zeitlicher Verzögerung erfüllt werden konnten. Die Mehrzahl der Krankenhäuser arbeitete auch bei der Entnahme von Geweben mit externen Gewebeeinrichtungen zusammen oder beschaffe Gewebe von Dritten.

Vorabfassung - wird durch die endgültige Fassung ersetzt.

4.1.6. Hamburg

Hamburg hat entsprechende Daten vom Asklepios Westklinikum Hamburg GmbH, der Helios ENDO Klinik Hamburg GmbH und dem Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf (Klinik und Poliklinik für Augenheilkunde) erhalten.

Das Asklepios Westklinikum Hamburg betreibt eine Knochenbank mit der sie den eigenen Bedarf an Femurköpfen ohne Wartezeiten erfüllen könne.

Die Helios ENDO Klinik Hamburg betreibt eine Knochenbank und könne damit derzeit ebenfalls ausschließlich die eigenen Patientinnen und Patienten versorgen. Der Bedarf an Femurköpfen habe in den Jahren 2014 bis 2016 unmittelbar und im Jahr 2017 durch den Ankauf von Femurköpfen mit zeitlicher Verzögerung (zehn Fälle von 186) abgedeckt werden können. Insgesamt sei die Nachfrage an Femurköpfen in dem abgefragten Zeitraum zurückgegangen. (im Jahr 2014 400 Anfragen; im Jahr 2017 186 Anfragen). Das sei u.a. darauf zurückzuführen, dass die Menge des benötigten Gewebes durch Einsatz von strukturellen knochenersetzenden spongiösen Metallen (z. B. Tantal-Cones) reduziert werden konnte.

Das Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf betreibt eine Augenhornhautbank und stellt Amnion her. Die Anfragen nach Augenhornhäuten seien von 2014 bis 2017 außer in Notfällen nur mit Verzögerungen erfüllt worden. Die Wartezeiten betrugen bei älteren Patientinnen und Patienten 2 bis 6 Wochen, bei jüngeren Patientinnen und Patienten (< 40 Jahre) meist mehrere Monate. Die Nachfragen nach Amnionmembran konnten unmittelbar erfüllt werden.

4.1.7. Hessen

Hessen meldet, dass im Landesgebiet weder eine Augenhornhautbank noch eine Einrichtung, die Herzklappen oder Spendermenisken aufbereite, ansässig sei. An der Erhebung der Landesregierung hätten sich etwa 40 Prozent der angeschriebenen Gewebeeinrichtungen beteiligt. Demnach konnten die Anfragen nach Femurköpfen unmittelbar erfüllt werden. Engpässe in der Versorgung gebe es nicht.

4.1.8. Mecklenburg-Vorpommern

Die Daten aus Mecklenburg-Vorpommern stammen von den Universitätskliniken in Rostock und Greifswald unter Einbeziehung von Daten der DGFG. Von der Universitätsklinik Rostock werden zudem eigene Zahlen zu Amnionmembran und Augenhornhäuten genannt. Im abgefragten Zeitraum lagen die Anfragen nach Amnionmembran zwischen fünf und 19 Anfragen pro Jahr und konnten stets unmittelbar erfüllt werden. Die Anzahl der Anfragen nach Augenhornhäuten habe sich von 2014 (34 Anfragen) bis 2017 (70 Anfragen) verdoppelt. Diese konnten zuletzt auch mit Verzögerung nicht erfüllt werden. Die Notfallversorgung mit Augenhornhäuten sei aber in jedem Fall gewährleistet. Die Universitätsklinik Greifswald konnte die vier Anfragen nach Amnionmembran im Jahr 2017 ebenfalls erfüllen. Schwieriger sei die Versorgung mit Augenhornhäuten. Mit Ausnahme der Notfallversorgung konnten die nur sehr wenigen Anfragen pro Jahr (im Jahr 2014 15; im Jahr 2015 24; in den Jahren 2016 und 2017 je 13) nur mit zeitlicher Verzögerung erfüllt werden. Der wenigen Rückmeldungen der übrigen Krankenhäuser in Mecklenburg-Vorpommern nach, kann die Versorgung mit muskuloskelettalem, okularem Gewebe sowie Knochenmark und Amnionmembram gewährleistet werden. Zur verbesserten Versorgung im Bundesland trage auch die im Jahr 2015 gegründete Gesellschaft für Transplantationsmedizin Mecklenburg-Vorpommern gGmbH bei, die sich auf die Entnahme von opthalmologischen, muskuloskelettalen und kardiovaskulären Geweben spezialisiert hat.

4.1.9. Niedersachsen

Niedersachen liefert die Zahlen der Medizinischen Hochschule Hannover (MHH), aus denen deutlich wird, dass seit dem Jahr 2015 die Anfragen nach osteochondralen Allografts (Gewebezubereitungen aus Knochen oder Knorpel) auch mit zeitlicher Verzögerung nicht erfüllt werden konnten. Auch der Bedarf an Herzklappen könne nur bis zu etwa einem Drittel erfüllt werden und zwar mit zeitlicher Verzögerung und durch Importe aus dem Ausland. Auch die Versorgung mit Blutgefäßen gestalte sich schwierig. Die Gewebe werden von europäischen Gewebeeinrichtungen aus Spanien oder den Niederlanden zugeliefert. Den Bedarf an okularem Gewebe und Gewebezubereitungen decke die MHH über die DGFG ab. Die Versorgung mit sonstigem Gewebe, insbesondere Knochenmark, sei gewährleistet.

Vorabfassung - wird durch die endgültige Fassung ersetzt.

4.1.10. Nordrhein-Westfalen

Nordrhein-Westfalen legt Zahlen und Berichte der Unikliniken Aachen, Bonn, Düsseldorf, Essen, Köln und Münster vor. Demnach sei eine angemessene Versorgung der Bevölkerung mit skelettalem und epidermalem Gewebe gewährleistet, nicht jedoch mit Augenhornhäuten. Die Anfragen nach Augenhornhäuten seien über die letzten vier Jahre zudem kontinuierlich angestiegen (im Jahr 2014 1 546; im Jahr 2015 1 963; im Jahr 2016 2 104; im Jahr 2017 2 259). Die Hornhautbank der Uniklinik Essen gibt an, dass eine Wartezeit von bis zu drei Monaten die Regel sei. Spezialisierte Anfragen (insbesondere z. B. nach HLA-typisierten Transplantaten) würden meist durch den Rückgriff auf Transplantate aus anderen Hornhautbanken in Deutschland oder dem EU-Ausland bedient. Auch die Versorgung mit Pankreas-Inselzellen, die im abgefragten Zeitraum zwischen 15 und 29 Anfragen pro Jahr betrug, könne nicht erfüllt werden.

Die Abfrage der übrigen Einrichtungen der medizinischen Versorgung in Nordrhein-Westfalen bestätige die dargestellte Versorgunglage. Die Nachfrage nach Augenhornhäuten sei im dargestellten Zeitraum kontinuierlich gestiegen. Mehrheitlich können Hornhäute nur mit zeitlicher Verzögerung, teilweise auch über Wartelisten, transplantiert werden. In mehreren Einrichtungen könne die Bedarfsdeckung nur durch Einfuhr von Gewebespenden aus anderen EU-Ländern oder Drittstaaten (z. B. USA) erfüllt werden. Auch der Bedarf an Femurköpfen sei leicht gestiegen und habe in Einzelfällen zu Engpässen geführt, die nur mit zeitlicher Verzögerung behoben werden konnten. Im Übrigen sei eine bedarfsgerechte Versorgung der Bevölkerung mit Gewebe und Gewebezubereitungen aber gewährleistet.

4.1.11. Rheinland-Pfalz

Rheinland-Pfalz übersendet eine Auswertung der Universitätsklinik Mainz. Demnach gebe es bei der Versorgung mit Knochen, Augenhornhäuten und sonstigen Geweben (Knochenmark, Amnion, Plazenta) keine Engpässe in der Versorgung. Die Anfragen konnten unmittelbar erfüllt werden. Andere Gewebearten wurden nicht gelistet. Zur Versorgung mit Knochenmark ergänzt die Universitätsklinik, dass Patientinnen und Patienten vorrangig mit peripheren Blutstammzellen versorgt würden und nur bei Vorliegen bestimmter Erkrankungen Knochenmark transplantiert werde.

4.1.12. Saarland

Die Rückmeldung aus dem Saarland stützt sich auf die Daten der Lions-Hornhautbank Homburg (Universitätsklinik des Saarlandes, UKS) sowie der Augenklinik Sulzbach. Zunehmend schwierig sei die Versorgung mit Augenhornhäuten angesichts einer steigenden Anzahl von Anfragen und einer steigenden Anzahl von Transplantationen. Notfalltransplantate, die für eine regulär geplante Transplantation nicht verwendet werden können, standen immer unmittelbar zur Verfügung. Aufgrund der schlechteren Qualität dieser Notfalltransplantate benötigten diese Patientinnen und Patienten in der Regel zu einem späteren Zeitpunkt erneut eine Transplantation. Regionale, überregionale und länderübergreifende Kooperationen (z. B. mit Luxemburg) seien angestrebt, um dem Hornhautspendermangel entgegenzuwirken. Nach Angaben der Augenklinik Sulzbach liege die Wartezeit auf eine Spenderhornhaut seit Mitte 2017 bei durchschnittlich neun bis 12 Monaten (im Jahr 2016 drei bis sechs Monate). Die Universitätsklinik des Saarlandes gibt an, dass die Versorgung mit Amnionmembran aufgrund der engen Zusammenarbeit mit der UKS Frauen-Klinik und Geburtshilfe unmittelbar gewährleistet sei. Nach Auskunft der Augenklinik Sulzbach sei der Bedarf an Amnionmembran in den vergangen Jahren stark angestiegen, aber die zeitnahe Versorgung sei durch die DGFG grundsätzlich ausreichend gesichert. Im Jahr 2016 habe es einen längeren Engpass gegeben, bei dem die Patientinnen und Patienten mehrere Wochen nicht versorgt werden konnten. Bei der Versorgung mit Knochenmark sei bei einer geringen Nachfrage kein Mangel zu verzeichnen.

4.1.13. Sachsen

Die Versorgungslage in Sachsen beruht auf den Rückmeldungen der Krankenhäuser – eine genaue Anzahl wird nicht genannt. Die Zahlen lassen darauf schließen, dass im Grunde eine ausreichende Versorgung mit den aufgelisteten Geweben und Gewebezubereitungen gewährleistet sei. Bei skelettalem Gewebe könne eine Versorgung unmittelbar gewährleistet werden, ebenso bei sonstigem Gewebe (Amnion, Knochenmark). Auch die wenigen Anfragen nach Herzklappen und Blutgefäßen konnten bedient werden. Problematisch gestalte sich die Versorgung mit Augenhornhäuten, die nur mit zeitlicher Verzögerung gewährleistet werden konnte.

Vorabfassung - wird durch die endgültige Fassung ersetzt.

4.1.14. Sachsen-Anhalt

Sachsen-Anhalt hat die Universitätskliniken Halle und Magdeburg zur Versorgungslage befragt. Die Versorgung mit skelettalem Gewebe sei gewährleistet, insbesondere die Anfragen nach Femurköpfen, die an den Universitätskliniken für den Eigenbedarf aufbereitet werden, konnten unmittelbar erfüllt werden. Auch die Versorgung mit Amnionmembran und Knochenmark konnte gedeckt werden. Anfragen nach epidermalem Gewebe konnten – teilweise mit Unterstützung der DIZG – ohne zeitliche Verzögerung bearbeitet werden. Der Bedarf an Augenhornhäuten sei dagegen gestiegen (im Jahr 2014 148 Empfänger; im Jahr 2017 203 Empfänger). Unmittelbar versorgt werden, konnten nur Notfallanfragen. Alle anderen Anfragen konnten nur mit einer zeitlichen Verzögerung berücksichtigt werden. Der größte Teil der Patientinnen und Patienten werde mit untypisierten Transplantaten versorgt, da diese in einem höheren Maße verfügbar seien. Die Wartezeit betrug 2017 im Durchschnitt 137 Tage. Eine Einfuhr von Geweben aus dem EU-Ausland oder Drittstaaten erfolge nicht.

4.1.15. Schleswig-Holstein

Schleswig-Holstein teilt mit, dass eine flächendeckende Auskunft zur Versorgungslage nicht ermittelt werden konnte. Nach Rückmeldung der Universitätsklinik Schleswig-Holstein für die Standorte Kiel und Lübeck konnte der Bedarf an Hornhäuten und Herzklappen nur durch externe Anbieter gedeckt werden.

4.1.16. Thüringen

Thüringen hat über die Landeskrankenhausgesellschaft die Krankenhäuser zur Versorgungslage befragt, kann die Aussagen jedoch nur auf wenige Rückmeldungen stützen. Demnach sei die Versorgung mit Gewebe und Gewebezubereitungen in Thüringen gewährleistet gewesen. Auch die zuständige Überwachungsbehörde teilt mit, dass im angefragten Zeitraum keine Anfragen oder Hinweise, die auf eine unzureichende Versorgung hindeuten, eingegangen seien. Die Anzahl der Erlaubnisinhaber nach § 20 b oder § 20 c AMG und die Arten der von den Erlaubnissen abgedeckten Gewebe sei unverändert geblieben. Ein Krankenhaus gibt an, dass etwa 100 Hornhäute pro Jahr transplantiert werden, die von Gewebeeinrichtungen bezogen werden. Für Patientinnen und Patienten, die keine typisierte Hornhaut benötigten, betrage die Wartezeit im Durchschnitt drei Monate, während Patientinnen und Patienten mit typisierter Hornhaut bis zu zwei Jahren warten könnten. Die Notfallversorgung mit Hornhauttransplantaten sei grundsätzlich innerhalb von 24 Stunden gewährleistet worden. Allogene Spongiosa und Femurköpfe würden in einem Umfang von etwa 20 Produkten pro Jahr eingesetzt. Hier sei es in den letzten Jahren nicht zu Lieferschwierigkeiten gekommen. Die Stammzelltransplantation werde für mehr als 95 Prozent der zu behandelnden Patientinnen und Patienten in der Regel innerhalb von acht Wochen durchgeführt.

4.2. Befragung der Verbände und Fachgesellschaften

Von den 35 angeschriebenen Verbänden und Fachgesellschaften haben 22 geantwortet. Von diesen erklärten zwölf Verbände, dass sie auf eine Stellungnahme verzichten, da sie von dem Thema nicht betroffen seien.

4.2.1. Deutsche Gesellschaft für Gewebetransplantation gGmbH (DGFG)

Die DGFG nimmt als größtes Netzwerk der Gewebemedizin, zu dem bundesweit zehn Hornhautbanken und zwei kardio-vaskuläre Gewebeeinrichtungen gehören, zur Versorgungslage Stellung und stützt die Aussagen auf die Auswertung der an die DGFG im besagten Zeitraum gestellten Anfragen und die Erfahrungen aus der täglichen Arbeit der Gewebespende und –vermittlung. Belastbare Angaben könnten dabei nur zur Versorgung mit Augenhornhäuten gemacht werden, nicht aber zu muskuloskelettalem Gewebe, da die DGFG dies nicht prozessiere oder vermittle.

Die DGFG geht wie schon im letzten Bericht weiterhin von einem Bedarf an etwa 8 000 bis 9 000 Augenhornhaut-Transplantaten pro Jahr aus. Laut der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft (DOG) wurden im Jahr 2016 von den in der DOG vertretenen 26 Hornhautbanken, 6 055 Hornhäute zur Transplantation abgegeben. Ein Import von Augenhornhäuten aus dem Ausland sei notwendig, um Patientinnen und Patienten zeitnah versorgen zu können. Die Anzahl der im Netzwerk der DGFG gespendeten Hornhäute habe sich seit dem Jahr 2014 von 3 664 auf 4 507 Hornhäute im Jahr 2017 erhöht. Vermittelt wurden im vergangen Jahr 3 148 Hornhäute (im Jahr 2014 2 494). Die durchschnittliche Wartezeit auf eine optische Hornhaut für eine perforierende Keratoplastik (Übertragung der gesamten Hornhautscheibe) habe im Jahr 2017 90 Tage betragen. 39 Prozent aller

Vorabfassung - wird durch die endgültige Fassung ersetzt.

Hornhäute wurden für diese Transplantationstechnik abgegeben. Den größten Teil (57 Prozent) der Anfragen machten die Anträge für lamelläre Keratoplastiken aus, bei denen nur ein kleiner Teil der Hornhaut transplantiert werde. Von der DGFG wurden im besagten Zeitraum konstant 50 Prozent der Hornhäute für diese Transplantationstechnik abgegeben. Die durchschnittliche Wartezeit lag bei dieser Operationsmethode im Jahr 2017 bei 136 Tagen. Keine Wartezeit entstand im Regelfall für Notfallhornhäute mit einer Zellzahl zwischen 1 000 und 1 999 Zellen/mm². Diese hatten einen Anteil von bis zu 11 Prozent an den transplantierten Hornhäuten im Jahr 2017. Junge Transplantatempfänger warteten in der Regel bedeutend länger auf eine Spenderhornhaut, da der Altersunterschied zwischen Spender und Empfänger nicht mehr als 30 Jahre, besser noch, maximal 20 Jahre betragen soll.

Bei der Amnionspende, die vor allem für die Behandlung der Hornhautoberfläche, aber u. a. auch im Bereich der Mund-Kiefer-Chirurgie und der Verbrennungsmedizin verwendet werde, konnten fast alle Anfragen erfüllt werden. Im Jahr 2017 habe die DGFG insgesamt 1 441 Amniontransplantate abgegeben.

Der genaue Bedarf an kardiovaskulären Geweben in Deutschland sei unbekannt, liege aber Schätzungen nach etwa bei 500 benötigten Transplantaten pro Jahr. 2017 wurden über die Herzklappenbank Kiel und die Gewebebank des Klinikums Braunschweig der DGFG insgesamt 373 kardiovaskuläre Gewebe gespendet (2016: 290). 2017 konnten trotzdem 24 von insgesamt 59 Anfragen nach Gefäßen und 44 von 120 Anfragen nach Herzklappen nicht erfüllt werden. Auch Importe konnten die Nachfrage nur teilweise befriedigen. Da humane Homografts überwiegend im Rahmen von Notfalloperationen benötigt werden und ein Aufschieben des Eingriffs meist nicht möglich sei, müssten Transplanteure daher auf weniger geeignete Alternativen (künstlicher oder biologischer Ersatz) ausweichen.

4.2.2. Deutsche Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie, Sektion Gewebezubereitungen (DGTI)

Die DGTI hat ihre Stellungnahme u. a. auf die Erhebungen der Gewebebanken der Charité – Universitätsmedizin Berlin gestützt.

Zu den muskuloskeletten Geweben berichtet die DGTI, dass die Versorgung mit humanen Femurkopftransplantaten vom Lebendspender in den Jahren 2014 bis 2017 gewährleistet war und auch in Zukunft grundsätzlich als gesichert angesehen werden könne. 22 lokale bzw. regionale Knochenbanken stellen die Gewebezubereitung „Human Femurkopf, thermodesinfiziert, gefrierkonserviert“ auf Basis einer Genehmigung nach § 21a AMG in Verbindung mit einer Erlaubnis nach § 20b oder § 20c AMG zur Verfügung. Unterstützend versorgten weitere etwa 40 lokale Knochenbanken mit einer Erlaubnis nach § 20b oder § 20c AMG die eigene Klinik bzw. Abteilung. Die rückläufigen Organspendezahlen wirkten sich auch negativ auf die postmortale muskuloskelettale Gewebespende aus, sodass Gewebespenden von Verstorbenen bei der Gewebebank der Charité nur noch 35 Prozent der Spenden ausmachten und den Bedarf nicht decken könnten.

Zu den Augenhornhäuten wird auf die Stellungnahmen der DOG verwiesen und ein allgemeiner Mangel an Hornhauttransplantaten bestätigt, der durch den Import entsprechender Transplantate aus dem Ausland (rund 1 000 jährlich) nur teilweise abgedeckt werden könne.

Zu den kardiovaskulären Geweben berichtet die DGTI, dass aufgrund der isolierten Tätigkeit der kardiovaskulären Gewebeeinrichtungen kaum Angaben zur Versorgung der Bevölkerung vorlägen. Wegen der bestehenden Kontraindikation, zu denen auch das Spenderalter gehöre, sei eine Mangelsituationen grundsätzlich unvermeidbar und werde die Versorgung der Bevölkerung durch die fehlende Realisierung der Gewebespende bei kombinierten Organ- und Gewebespendern zusätzlich beeinträchtigt.

4.2.3. Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG)

Die DKG stützt ihre Angaben auf die Rückmeldungen der Krankenhäuser, die an der Gewebespende beteiligt sind. Ein umfassendes Bild zur Versorgungslage ergebe sich daraus aber nicht.

Die Versorgung mit muskuloskelettalem Gewebe sei in den überwiegenden Fällen gesichert, allerdings seien bei der Versorgung mit Femurköpfen in einigen Fällen Wartezeiten für die Patientinnen und Patienten zu verzeichnen. Die Mangelversorgung mit kardiovaskulären Geweben könne nur z. T. durch Importe oder die Verwendung von künstlichen Herzklappen kompensiert werden. Am schlechtesten stelle sich die Versorgungssituation bei okularen Geweben, insbesondere Augenhornhäuten dar. Nur durch den Import entsprechender Transplantate aus dem Ausland und zeitlich verzögerten Transplantationen könne die Versorgung gewährleistet werden. Bei der Versorgung mit epidermalem Gewebe komme es teilweise zu Engpässen für Spenderhaut, jedoch

Vorabfassung - wird durch die endgültige Fassung ersetzt.

erscheine die Versorgungslage in diesem Bereich insgesamt als gesichert. Gleiches gelte für die Versorgung mit Amnionmembran.

4.2.4. Bundesärztekammer (BÄK)

Die BÄK könne hinsichtlich der Spendebereitschaft und der Versorgungslage der Bevölkerung mit Gewebe und Gewebezubereitungen keine Zahlen, sondern nur bestimmte Entwicklungen und Tendenzen darstellen. Zunächst kritisiert sie die Tatsache, dass der Gesamtbericht des PEI zu den nach § 8d Absatz 3 TPG von den Gewebeeinrichtungen zu übermittelnden Daten seit dem Jahr 2014 nicht mehr veröffentlicht worden sei. Dieser sei jedoch notwendige Grundlage für eine kontinuierliche Evaluation und die Vornahme ggf. notwendiger Nachbesserungen der rechtlichen Regelungen im Interesse der betroffenen Patientinnen und Patienten in Deutschland. Zur Versorgung der Bevölkerung mit Augenhornhäuten weist die BÄK auf die Notwendigkeit der Ausweitung der 24-Stunden-Regel für die postmortale Blutentnahme auf europäischer sowie auf nationaler Ebene (§ 4 in Verbindung mit Anlage 3 Nummer 2 TPG-Gewebeverordnung) hin. Für sog. „Mangelgewebe“ habe die BÄK bereits im Gesetzgebungsverfahren zum Gewebegesetz wiederholt die Einführung bundeseinheitlicher Wartelisten einerseits und medizinisch-wissenschaftlicher Verteilungskriterien anderseits gefordert.

4.2.5. Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie e. V. (DGPK)

Die DGPK erklärt, dass es im Bereich der Kardiologie für Kinder, Jugendliche und Erwachsene mit angeborenen Herzfehlern nicht zu Versorgungsengpässen mit entsprechenden Herzklappen komme.

4.2.6. Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin e. V.

Die Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin e. V. erklärt, dass ihr keine eigenen Daten zur Versorgungslage mit kryopreservierten Allo-Gefäßgrafts vorlägen. Anhand der Daten der DGFG kommen im Jahr etwa 200 Gefäßtransplantate in Deutschland zum Einsatz; der Bedarf werde auf etwa 500 Transplantate geschätzt. Nach Auffassung der Fachkreise könne der tatsächliche Bedarf aber sogar noch höher liegen, da die schlechte Verfügbarkeit der Transplantate zu einer Verschiebung in der Verfahrenswahl führe und demzufolge Implantate eingesetzt würden, die wissenschaftlich gesehen nicht optimal, aber leichter verfügbar seien.

4.2.7. Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU)

Die Stellungnahme der DGOU erfolgt im Einvernehmen mit der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC) und der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU) und in Bezug auf die zum letzten Bericht abgegebene Stellungnahme. Demnach lägen der DGOU keine konkreten Zahlen in Bezug auf Knochentransplantationen vor. Nach Kenntnis der DGOU gebe es in Bezug auf die Verfügbarkeit allogener Knochentransplantate keine Engpasssituation. Knorpeltransplantationen erfolgten als autologe Transplantation, sodass hier keine Probleme bei der Verfügbarkeit solcher Gewebe bestünden. Im Jahr würden etwa 7 000 solcher Transplantationen durchgeführt. Zwei Firmen stellten solche Produkte in Deutschland zur Verfügung (Firma Co.don, Teltow und Firma Aesculap, Tuttlingen). Der Bedarf an allogenen Spendermenisken, allogenen Knorpel-Knochen-Transplantaten und auch allogenen Ligamenten im Rahmen anderer Indikationen als einer Knorpeltransplantation sei die Ausnahme. In Deutschland stünden hier ausschließlich aufbereitete und chemisch behandelte Präparate zur Verfügung. Frisches, allogenes, muskuloskelettales Gewebe, das qualitativ hochwertiger sei, könne nur aus dem Ausland bezogen werden. Aufgrund regulatorischer und haftungsrechtlicher Aspekte sei der Import in der Praxis jedoch schwierig, sodass ein Versorgungsengpass bestünde. Pro Indikation handele es sich jedoch um unter 100 Fälle pro Jahr.

4.2.8. Deutsche Gesellschaft für Regenerative Medizin e. V.

Aus den vereinzelten Rückmeldungen der Mitglieder der Deutschen Gesellschaft für Regenerative Medizin e. V. lässt sich kein einheitliches Bild zur Versorgungslage zeichnen. Der Rückmeldung eines Labors zufolge konnten die jährlich 25 bis 50 Anfragen zu Knochenmark pro Jahr nicht alle erfüllt werden, da es für kleine Unternehmen schwer sei, die gesetzlichen Rahmenbedingungen für die Herstellung dieser Produkte zu erfüllen. Auch die Versorgung mit Femurköpfen konnte entsprechend einer weiteren Rückmeldung im Jahr 2017 nur mit zeitlicher Verzögerung erfüllt werden. Die Versorgung mit Knorpelgewebe konnte im Einzelfall ebenfalls nicht unmittelbar erfüllt werden.

Vorabfassung - wird durch die endgültige Fassung ersetzt.

4.2.9. Deutsche Gesellschaft für Rechtsmedizin

Die Deutsche Gesellschaft für Rechtsmedizin stützt ihre Stellungnahme auf die Rückmeldung von 11 Instituten für Rechtsmedizin an Medizinischen Fakultäten in der Bundesrepublik, angefragt wurden 28 Institute. An fast allen Instituten werde Gewebe, insbesondere Augenhornhäute entnommen. Die Anfragen liefen aber stets über die Gewebebanken der Kliniken und würden dort statistisch erfasst, sodass keine Angaben zum Bedarf oder zur Verfügbarkeit von Gewebe oder Gewebezubereitungen gemacht werden könnten.

4.2.10. Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft (DOG)

Nach Angaben der DOG, in der seit dem Jahr 2016 26 Hornhautbanken organisiert sind (im Jahr 2014 24), ist die Anzahl der in Kultur eingebrachten Hornhäute seit dem Jahr 2014 stetig angestiegen (im Jahr 2014 8 669; im Jahr 2015 9 088; im Jahr 2016 10 458). Die Zahlen der zusätzlich aus dem Ausland ohne eigenen Kultivierungsvorgang importierten Hornhäute betrugen im Jahr 2014 1 039, im Jahr 2015 1 159 und im Jahr 2016 1 299. Die Anzahl der insgesamt verworfenen Hornhäute hat im besagten Zeitraum zugenommen (im Jahr 2014 2 740; im Jahr 2015 3. 046; im Jahr 2016 3. 429). Die Gesamtsumme transplantierter Hornhäute belief sich im Jahr 2014 auf 5 725, im Jahr 2015 auf 6 055 und im Jahr 2016 auf 4 864. Die Anzahl der freigegeben Amnionmembranen hat zugenommen und betrug im Jahr 2014 2 828, im Jahr 2015 3 034 und im Jahr 2016 3 434.

4.2.11. Deutsche Transplantationsgesellschaft (DTG)

Die DTG nimmt zur Inseltransplantation Stellung, einer Transplantation von Inselzellen aus dem Pankreas, die eine Therapieoption für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 darstellt. Laut DTG habe das Insel-Zentrum Dresden ein neues Konzept entwickelt, das eine enge (logistische) Kooperation mit der DGFG vorsieht, und das anhand von drei Pankreasorganen bereits erprobt wurde. Die generelle Organknappheit stelle im Bereich der Inseltransplantation nicht die entscheidende Einschränkung dar. Jedoch verhindere die regulatorische Situation, nach Auffassung der DTG, eine Versorgung der Patientinnen und Patienten mit dieser Therapieform. Es fehle eine Meldestruktur und Allokation der grundsätzlich verfügbaren Spenderorgane bzw. -gewebe. Laut DTG fehle bei potentiellen Spendern darüber hinaus oft die Einwilligung zur Gewebespende, die grundsätzlich einzügig mit der Einwilligung zur Organspende eingeholt werden müsse.

4.2.12. GKV-Spitzenverband

Der GKV-Spitzenverband teilt mit, dass ihm zum konkreten Bedarf und der tatsächlichen Verfügbarkeit von Geweben keine spezifischen Daten vorlägen. Auf eine Stellungnahme werde daher verzichtet.

4.3. Befragung der Gewebeeinrichtungen

Von den 18 angeschriebenen Gewebeeinrichtungen, die u. a. vom PEI für die unterschiedlichen Gewebearten benannt wurden, haben neun separat geantwortet. Im Übrigen sind die Daten bei den Berichten der Bundesländer (vgl. 4.1.) mit dargestellt.

4.3.1. Gewebebank der Charité – Universitätsmedizin Berlin

Das Deutsche Herzzentrum Berlin (DHZB) verfügt über keine eigene Gewebebank mehr und hat die Sammlung an die Gewebebank der Charité – Universitätsmedizin Berlin übergeben. Nach Angaben der Gewebebank der Charité – Universitätsmedizin Berlin sei die Versorgung mit muskuloskelettalem Gewebe nur mit zeitlichen Verzögerungen gewährleistet, die auf den Mangel an Spendern sowie auf produktionsbedingte Engpässe zurückzuführen sei. Auch die zur Verfügung stehenden Herzklappen reichten nicht, um den Bedarf für das DHZB zu decken. Die Transplantation von Augenhornhäuten erfolge nur, sofern ein entsprechendes Transplantat und ein Operationssaal verfügbar seien. Inwiefern Anfragen nicht erfüllt werden könnten, werde daher nicht erfasst. Die Gesamtzahl der Augenhornhaut-Transplantationen sei in den letzten vier Jahren aber angestiegen (von 425 im Jahr 2014 auf 746 im Jahr 2017). Die Versorgung mit Amnionmembran könne gewährleistet werden.

4.3.2. Herz- und Diabeteszentrum Bad Oeynhausen (HDZ NRW)

Das Herz- und Diabeteszentrum der Ruhr-Universität Bochum meldet, dass es im abgefragten Zeitraum etwa 50 Prozent der Anfragen nach Herzklappen und Blutgefäßen nicht bedienen konnte (im Jahr 2014 95 von

Vorabfassung - wird durch die endgültige Fassung ersetzt.

212 Anfragen; im Jahr 2015 85 von 196 Anfragen; im Jahr 2016 135 von 215 Anfragen; im Jahr 2017 105 von 148 Anfragen). Die Nachfrage übersteige bei weitem die zur Verfügung stehenden Gewebe bzw. Gewebezubereitungen und führe dazu, dass immer mehr Chirurgen in Kenntnis des Mangels auf eine Anfrage verzichten.

4.3.3. Hornhautbank Aachen (Universitätsklinikum Aachen)

Aus den von der Hornhautbank Aachen übermittelten Zahlen wird deutlich, dass der Bedarf an Augenhornhäuten in dem abgefragten Zeitraum gestiegen ist (von 378 im Jahr 2014 auf 678 im Jahr 2017) und auch mit zeitlicher Verzögerung nicht erfüllt werden konnte.

4.3.4. Lions Hornhautbank der Universitäts-Augenklinik Heidelberg

Die Rückmeldung der Lions Hornhautbank Heidelberg (seit März 2015 Teil des Internationalen Netzwerkes der Lions-Hornhautbanken) zeigt deutlich, dass der Bedarf an Augenhornhäuten bei weitem auch mit zeitlicher Verzögerung nicht gedeckt werden konnte. (im Jahr 2016 87 von 129 Anfragen erfüllt; im Jahr 2017 51 von 146 Anfragen erfüllt). Aktuell warten noch 191 Patientinnen und Patienten auf ein Transplantat, zwei davon seit dem Jahr 2014 und 14 seit dem Jahr 2015. Ein Anschluss an das DGFG Netzwerk und auch die Aktivierung der Kooperationskliniken sollen hier Abhilfe schaffen. Auf den Import von Augenhornhäuten aus dem Ausland werde verzichtet.

4.3.5. Gewebebank Mecklenburg-Vorpommern gGmbH

Die Gewebebank Mecklenburg-Vorpommern gGmbH fungiert seit Ende des Jahres 2016 als Hersteller und pharmazeutischer Unternehmer von Augenhornhauttransplantaten und konnte in dem Zeitraum die Anfragen nach Augenhornhäuten stets unmittelbar erfüllen (im Jahr 2016 78 Anfragen; im Jahr 2017 672 Anfragen). Die Gewebebank Mecklenburg-Vorpommern gGmbH arbeite eng mit der Gesellschaft für Transplantationsmedizin Mecklenburg-Vorpommern zusammen und sicher etwa 12 Prozent des gesamten Bedarfs an Hornhauttransplantaten in Deutschland. 98 Prozent der organkultivierten Hornhäute waren zudem von hoher Qualität, d. h. hatten eine Zellzahl über 2 000 Zellen. Die Notfallanfragen konnten zu 99 Prozent mit einer humanen Augenhornhaut versorgt werden. Beim kardiovaskulären Gewebe wird auf die schlechte Versorgungssituation hingewiesen, gleichzeitig aber auch auf die Erprobung neuer Möglichkeiten einer vereinfachten Lagerung von Herzklappen, um die Vorratshaltung in der transplantierenden Einrichtung auszuweiten. Weitere Genehmigungen u. a. für Semilunarklappen, Gefäße und Amnionmembranen seien in der Entwicklung und sollen zur weiteren Optimierung der Patientenversorgung führen.

4.3.6. Hornhautbank München gGmbH

Die Hornhautbank München gGmbH übermittelt die Zahlen der Anfragen nach Hornhaut und Lederhaut für die Jahre 2014 bis 2017. Die Nachfrage nach Hornhäuten sei zuletzt wieder zurückgegangen (im Jahr 2014 945; im Jahr 2015 1 267; im Jahr 2016 1 085; im Jahr 2017 939). Die Anfragen konnten aber überwiegend unmittelbar erfüllt werden. Die Anfragen nach Lederhaut lagen im abgefragten Zeitraum immer bei maximal zehn pro Jahr und konnten ebenfalls ohne zeitliche Verzögerung erfüllt werden.

4.3.7. corlife oHG

Corlife oHG bringt zellfreie Herzklappen-Transplantate in den Verkehr, die von Entnahmeeinrichtungen zur weiteren Be- und Verarbeitung zur Verfügung gestellt werden. Anfragezahlen seien corlife oHG daher nicht bekannt, jedoch sei die Nachfrage, insbesondere für Pulmonalklappen mit kleinem Durchmesser und Aortenklappen mit großem Durchmesser höher, als Transplantate zur Verfügung gestellt werden könnten. Berechnungen von corlife oHG zufolge liege der Bedarf an (zellfreien) humanen Herzklappen, die idealer Ersatz bei angeborenen Herzklappenfehlern oder Ersatz nach einer Infektion darstellen, in Deutschland bei 1 000 Herzklappen im Jahr. Die geringe Verfügbarkeit führe bei den vielen Krankenhäusern dazu, dass sie entsprechende Gewebetransplantate nicht mehr nachfragen und stattdessen mit Medizinprodukten arbeiteten. Kleine Nachfragezahlen spiegelten daher nicht den tatsächlichen medizinischen Bedarf wider. Der Großteil der Herzklappen, die corlife oHG zu Transplantaten verarbeite, stamme aus dem EU Ausland (vor allem von der European Homograft Bank Brüssel). Mittelfristig sei auch der Import aus Drittstaaten geplant. Corlife oHG etabliere eine Zusam-

Vorabfassung - wird durch die endgültige Fassung ersetzt.

menarbeit mit einer sehr großen Entnahmeeinrichtung in den USA, um nicht-transplantierbare Herzen zu importieren. Langfristig sei ein Ausweichen auf transgene Schweine geplant. Corlife oHG engagiere sich im Aufbau einer transgenen Schweine-Linie, die als Spender für Herzklappen-Transplantate genutzt werden könne.

4.3.8. RTI Surgical Tutogen Medical GmbH

Die RTI Surgical Tutogen Medical GmbH, eine muskuloskelettale Gewebeeinrichtung, gibt die Anzahl der bei ihr eingegangen Bestellungen von Krankenhäusern oder anderen Geschäftspartnern pro Gewebeart und Jahr an. Hinter den Bestellungen können mehrere Anfragen stecken. Die Bestellung von Knochen war am häufigsten (im Jahr 2014 2 515; im Jahr 2017 2 142) und konnte meist unmittelbar oder aber mit zeitlicher Verzögerung erfüllt werden. Die Bestellungen von Femurköpfen konnten größtenteils nur mit zeitlicher Verzögerung erfüllt werden. Die Nachfrage sei in dem abgefragten Zeitraum von 494 Anfragen im Jahr 2014 auf 783 Anfragen im Jahr 2017 stetig angestiegen. Gehörknöchelchen seien seit dem Jahr 2016 nicht mehr bestellt worden.

4.3.9. Deutsches Institut für Zell- und Gewebeersatz gGmbH (DIZG)

Das DIZG übermittelt Zahlen von muskuloskelettalem sowie epidermalen und sonstigem Gewebe, das im besagten Zeitraum an Kliniken und Arztpraxen in Deutschland abgegeben wurden. Die Frage, ob der Bedarf dadurch unmittelbar oder mit zeitlicher Verzögerung erfüllt werden konnte, könne nicht beantwortet werden. Die Anfragen nach Knochen seien von 21 615 im Jahr 2014 auf 25 968 im Jahr 2017 gestiegen. Auch der Bedarf an Femurköpfen sei von 1 761 im Jahr 2014 auf 2 274 im Jahr 2017 gestiegen. Auf Transplantate aus Hüftköpfen und Beckenkamm warte man durchschnittlich acht bis 24 Wochen mit steigender Tendenz. Das DIZG betont, dass die ausreichende Versorgung mit muskuloskelettalem Gewebe wesentlich von der Einfuhr gespendeter Gewebe aus EU- und Drittländern abhänge. Die Abgabe von Haut sei von 60 762 cm² im Jahr 2014 auf sogar 186 240 cm² im Jahr 2017 gestiegen; der Bedarf an Kunsthaut sei dagegen zurückgegangen (von 37 015 cm² im Jahr 2014 auf 27 280 cm² im Jahr 2017). Sehnen und Faszien wurden ebenfalls nicht mehr stark nachgefragt (Sehnen: im Jahr 2014 590; im Jahr 2017 75; Faszien: im Jahr 2014 1 216; im Jahr 2017 103). Die Versorgung mit Amnionmembran und endoprothetischen Hüftköpfen könne zu nahezu 100 Prozent aus deutschen Spenden gesichert werden.

5. Auswertung der Ergebnisse

5.1. Verfügbare Datenlage

Im Vergleich zum Zweiten Bericht der Bundesregierung zur Versorgung der Bevölkerung mit Gewebe und Gewebezubereitungen aus dem Jahr 2014[1] hat sich die verfügbare Datenlage seitdem deutlich verbessert. Die Zahl der dem PEI bekannten Gewebeeinrichtungen hat sich zwischenzeitlich von 349 im Jahr 2007 auf 1 427 im Jahr 2017 vervierfacht. Der Anteil der in sich schlüssigen Daten, die für den **Teil 1 des Berichts** herangezogen wurden, hat im Vergleich zu den beiden ersten Berichten der Bundesregierung zugenommen. Dies ist auf die erheblichen Anstrengungen zur Optimierung des Meldebogens und die Verbesserung bzw. Einführung eines gewebespezifischen Glossars sowie einer Beispielrechnung zur Plausibilitätsüberprüfung zurückzuführen.

Eine Verbesserung der verfügbaren Daten ist auch für **Teil 2 des Berichts** festzustellen. Auf der Grundlage der gewebespezifischen tabellarischen Abfrage des BMG zur Versorgungssituation der Bevölkerung mit Geweben und Gewebezubereitungen (Gesamtzahl der Anfragen bzw. unmittelbar erfüllte Anfragen, mit zeitlicher Verzögerung erfüllte Anfragen, vgl. Anlage) waren die Länder, Verbände und Fachgesellschaften sowie Gewebeeinrichtungen deutlich bemüht, dem BMG die notwendigen Zahlen zu liefern. Trotz der zahlreich übermittelten Daten konnten für den Dritten Bericht der Bundesregierung jedoch keine flächendeckenden validen Daten zur bundesweiten Versorgungssituation erhoben werden. Viele der Rückmeldungen sind noch lückenhaft. Viele Länder, Verbände und Fachgesellschaften konnten keine konkreten Zahlen übermitteln. Gleichwohl kann unter Hinzuziehung der dem PEI gemeldeten Daten eine Reihe von Rückschlüssen auf die Versorgungssituation im Berichtszeitraum gezogen werden.

[1] Bundestagsdrucksache 18/2261 vom 1. August 2014. Im Internet unter: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/G/Gewebeprodukte/Zweiter_Gewebebericht_der_Bundesregierung.pdf.

Vorabfassung - wird durch die endgültige Fassung ersetzt.

5.2. Versorgungslage

Die Versorgungslage stellt sich in den einzelnen Versorgungsbereichen wie folgt dar:

5.2.1. Okulare Gewebe

Zu Augenhornhäuten berichten elf Länder, dass entsprechende Anfragen unmittelbar bzw. mit zeitlicher Verzögerung erfüllt werden können. In vier Ländern konnten nicht alle Anfragen erfüllt werden – weder mit Verzögerung noch durch den Import von Transplantaten aus dem Ausland. In Notfällen konnte eine Behandlung im Regelfall stets flächendeckend und ohne Wartezeiten gewährleistet werden. Für geplante Operationen werden die Wartezeiten regional unterschiedlich mit zwei bis sechs Wochen für ältere Patientinnen und Patienten und im Durchschnitt mit 137 Tage bis zu 24 Monaten angegeben. Jüngere Patientinnen und Patienten warteten durchschnittlich länger (mehrere Monate) auf ein Transplantat, da der Altersunterschied zwischen Spender und Empfänger idealerweise nicht mehr als 20 Jahre betragen sollte. Insgesamt sei die Wartezeit im letzten Jahr deutlich angestiegen und lag nach Auskunft der DGFG für die perforierende Keratoplastik im Jahr 2017 bei 90 Tagen, für die lamelläre Keratoplastik bei 136 Tagen. Eine Wartezeit von etwa drei bzw. vier Monaten wird, auch im Vergleich mit Wartezeiten für andere Operationen, als zumutbar bewertet. Es wird darauf hingewiesen, dass längere Wartezeiten auch durch einen schlechteren Gesundheitszustand des Empfängers oder die Verfügbarkeit von Operationskapazitäten bedingt sein können.

Nach den Meldedaten des PEI wurden im Zeitraum von 2013 bis 2016 durchschnittlich rund 9 379 Augenhornhäute pro Jahr entnommen (mit steigender Tendenz). Die Zahl der Transplantationen bzw. Abgaben lag im gleichen Zeitraum bei durchschnittlich 6 574 Augenhornhäuten pro Jahr (mit leicht steigender Tendenz). Eingeführt wurden in diesem Zeitraum durchschnittlich rund 900 Augenhornhäute (mit stark steigender Tendenz). Der geschätzte hohe Bedarf von 8 000 bis 9 000 Transplantaten erscheint in Anbetracht der berichteten gestiegenen Nachfragen nach Augenhornhäuten und der gestiegenen Transplantationszahlen auch trotz der erhöhten Importe durchaus nachvollziehbar.

Bei der Versorgung der Bevölkerung mit Augenhornhäuten bestehen noch immer z. T. erhebliche regionale Unterschiede. In einer Reihe von Kliniken, Regionen bzw. Ländern kann eine bedarfsgerechte Versorgung der Bevölkerung mit Augenhornhäuten gewährleistet werden. Diese erfolgt teilweise umfänglich durch eine krankenhauseigene Hornhautbank, teilweise aufgrund des Anschlusses an Netzwerke wie die DGFG bzw. Kooperationen mit anderen Hornhautbanken in Deutschland oder in der EU, teilweise auch mit Hilfe von Importen aus EU-Mitgliedstaaten oder Drittstaaten. Aus anderen Kliniken, Regionen bzw. Ländern werden hingegen noch z. T. erhebliche Versorgungsengpässe berichtet. Zwar ist die flächendeckende Notfallversorgung mit Augenhornhäuten gesichert, aber die zuletzt deutlich angestiegenen Wartezeiten auf eine Hornhauttransplantation deuten auf einen Mangel an Augenhornhäuten in Deutschland hin, die nur z. T. durch den Import von Augenhornhäuten aus dem Ausland gedeckt werden können.

5.2.2. Kardiovaskuläre Gewebe

Nach den Rückmeldungen aus den Ländern können Patientinnen und Patienten in sechs Ländern unmittelbar bzw. mit zeitlicher Verzögerung ausreichend mit **Herzklappen und Gefäßen** menschlichen Ursprungs versorgt werden. Aus zwei Ländern wurde ein Versorgungsengpass gemeldet; fünf Bundesländer haben keine Angaben zu kardiovaskulärem Gewebe gemacht.

Nach Schätzungen der DGFG liegt der Bedarf bei 500 kadiovaskulären Geweben pro Jahr. Corlife oHG schätzt den Bedarf allein an Herzklappen in Deutschland auf 1 000 pro Jahr. Nach den dem PEI übermittelten Meldedaten wurden im Zeitraum von 2013 bis 2016 durchschnittlich 341 **Herzklappen** pro Jahr entnommen und 143 Herzklappen pro Jahr transplantiert bzw. abgegeben. Im gleichen Zeitraum wurden durchschnittlich 213 Herzklappen zum Stichtag 31. Dezember des jeweiligen Jahres gelagert; am 31. Dezember 2016 betrug der gemeldete Lagerbestand 233 Herzklappen. Angesichts dieser Zahlen ist es nicht nachvollziehbar, warum die übermittelten gestiegenen Bedarfsdaten der Länder nach Herzklappen in den letzten Jahren nicht erfüllt werden konnten. Der geschilderte mögliche Mangel an humanen Herzklappen relativiert sich zudem angesichts der Einschätzung des PEI, basierend auf Informationen verschiedener deutscher Herzklappentransplanteure und Herzchirurgen, dass künstliche Herzklappen oder Herzklappen tierischen Ursprungs nicht weniger geeignet seien als humane Herzklappen. Die Wahl der Herzklappe hängt von vielen verschiedenen Faktoren ab und richtet sich z. B. nach dem Alter des Patienten oder der Patientin, Vorerkrankungen, bisherige Operationen oder auch ethische Vorbehalte (Bevorzugung künstlicher Herzklappen gegenüber Herzklappen menschlichen oder

Vorabfassung - wird durch die endgültige Fassung ersetzt.

tierischen Ursprungs). Mit Ausnahme von Notfalloperationen werden die Patientinnen und Patienten von den behandelnden Ärzten ausführlich über die Vor- und Nachteile der verschiedenen Klappen in Bezug auf ihre persönliche medizinische Situation aufgeklärt. Die letztendliche Entscheidung über die Wahl der Herzklappe liegt beim Patienten oder der Patientin.

Als Ursache für einen Versorgungsengpass bei Herzklappen humanen Ursprungs wird auch ein Rückgang der Organspenden angegeben, da Herzklappen und Blutgefäße zu einem Großteil aus nicht transplantierbaren Organen stammen. Die jährlich von der DSO veröffentlichten Zahlen zur Organspende (DSO, Jahresbericht 2017, im Internet unter http://www.dso.de), wonach die Spenderzahlen im Jahr 2017 einen Tiefstand erreicht haben, bestätigen diese Entwicklung. Bei kardiovaskulärem Gewebe sei oft eine kombinierte Organ- und Gewebespende möglich, die häufig zu Lasten der Gewebespende ausfalle.

Die hohen Gebühren, die Entnahmeeinrichtungen für eine Erlaubnis, die je nach Zuständigkeitsbezirk an andere Voraussetzungen geknüpft sei, an die zuständigen Landesbehörden zahlen müssten, seien ein weiterer Grund für die rückläufigen Gewebeentnahmen. Betreiber von Gewebeeinrichtungen müssten die Gewebeentnahme vorfinanzieren und darauf hoffen, dass die Kosten durch die Aufwandserstattung getragen werden. Einrichtungen würden sich daher auf die Entnahme von aufwandsschwachem und erstattungsstarkem Gewebe konzentrieren. Gewebetransplantate, die mit hohem technischem Aufwand gewonnen werden und für die ein hoher Koordinierungsaufwand betrieben werden müsse, wie z. B. Herzklappen, seien Systemverlierer.

Zu **Gefäßen** gibt es wenige Rückmeldungen aus den Ländern. Zwei Länder weisen auf Versorgungsschwierigkeiten hin. Dem stehen die Meldedaten des PEI entgegen. Danach wurden im Zeitraum von 2013 bis 2016 pro Jahr durchschnittlich 117 Gefäße transplantiert bzw. abgegeben. Der Lagerbestand belief sich zum 31. Dezember 2016 auf 299 Gefäße. Eine detaillierte Aufschlüsselung nach der Gefäßart liegt nicht vor. Zu möglichen spezifischen Ursachen für Versorgungsengpässe wird auf die vorangegangenen Absätze Bezug genommen.

5.2.3. Muskuloskelettale Gewebe

Nach den von den Ländern übermittelten Daten können die Anfragen im Bereich der muskuloskelettalen Gewebe in elf Bundesländern größtenteils unmittelbar erfüllt werden. Ein Bundesland gibt an, dass es den Bedarf an Femurköpfen lediglich mit zeitlichen Verzögerungen bedienen konnte und ein weiteres Bundesland gibt an, dass die stark gestiegenen Anfragen nach muskuloskelettalem Gewebe seit dem Jahr 2016 auch mit zeitlicher Verzögerung nicht erfüllt werden konnten.

Die Verbände und Fachgesellschaften sehen die Versorgung mit Femurköpfen im Berichtszeitraum und auch für die Zukunft als gesichert an. Dies bestätigen auch die vom PEI für die Jahre 2013 bis 2016 gemeldeten Daten. In dem Zeitraum wurden im Durchschnitt 12 357 Femurköpfe entnommen und zuletzt im Jahr 2016 nur 5 005 Femurköpfe abgegeben bzw. transplantiert. Der Gesamtlagerbestand lag im Jahr 2016 bei 2 343 Femurköpfen. Es ist also grundsätzlich von einer gesicherten Versorgungslage auszugehen.

Zu einzelnen anderen muskuloskelettalen Geweben nehmen die Länder nicht ausdrücklich Stellung. Nach Auskunft der Fachverbände erfolgten Knorpeltransplantation grundsätzlich als autologe Transplantation und entsprechende Produkte würden in Deutschland hergestellt und verfügbar gemacht. Die Versorgung mit Spendermenisken, allogenen Ligamenten und Knorpel-Knochen-Transplantaten sei in Deutschland nur durch entsprechend aufbereitete und chemisch behandelte Präparate gewährleistet. Das qualitativ hochwertigere frische Gewebe, das aus dem Ausland bezogen werden könnte, sei aufgrund von Regularien nur schwer zu bekommen. Ein Projekt zwischen Charité und DIZG soll die Herstellung von (fresh-frozen) Sehnen und Bändern aber in Zukunft ermöglichen.

Ursächlich für die Verzögerungen bzw. Engpässe in der Versorgung mit muskuloskelettalem Gewebe sind nach Auffassung der DGTI die rückläufigen Organspenden, die auch negative Auswirkungen auf die muskuloskelettale Gewebespende haben. Weil die wenigen muskuloskelettalen Gewebeeinrichtungen vorwiegend regional tätig seien, die DSO (und das gut funktionierende System der Spendermeldung) nicht zuständig sei und es kein etabliertes Kooperationsprogramm zwischen den Gewebeeinrichtungen gebe, werden mögliche Gewebespenden nicht vollumfänglich realisiert.

5.2.4. Endokrine Gewebe

Lediglich zwei Bundesländer weisen auf die unzureichende Versorgung mit Pankreas-Inselzellen in Deutschland hin. Es sind nur vereinzelt Fälle an wenigen Unikliniken (30 bis 60 pro Jahr) bekannt, die die Behandlung mit Inselzellen erfordern. Dies wird auch durch die Stellungnahme der DTG bestätigt. Das im Testverfahren

Vorabfassung - wird durch die endgültige Fassung ersetzt.

erprobte Kooperationskonzept zwischen DGFG und dem Insel-Zentrum Dresden ist ein guter Ansatz, um den Hindernissen im Allokationsprozess der nicht transplantablen Pankreata zu begegnen. Es sollte weiter erprobt und etabliert werden. Zwar wird dadurch keine – vergleichbar der Organ-Wartelisten – Allokationsstruktur für Inselzellen geschaffen, aber alle Transplantationszentren können mit dem Pankreasinselprogramm des Insel-Zentrums Dresden assoziiert sein und dadurch diese sehr spezialisierte Behandlungsform anbieten.

6. Sonstige Maßnahmen/Vorschläge zur Verbesserung der allgemeinen Versorgungssituation

Es ist festzustellen, dass sich die Bildung von Netzwerken und die Kooperation zwischen den Gewebeeinrichtungen – auch überregional und international – erheblich verbessert habt. Die DGFG als größtes Netzwerk für Gewebemedizin in Deutschland hat bundesweit zahlreiche Gewebespende-Programme in mehr als 80 kooperierenden Krankenhäusern aufgebaut sowie Gewebeeinrichtungen ins Netzwerk integriert. Diese versorgen zwischenzeitlich mehr als 120 transplantierende Einrichtungen in Deutschland mit Augenhornhäuten, mehr als 30 Transplantationszentren mit Blutgefäßen und Herzklappen und etwa 40 Einrichtungen mit Amniontransplantaten. Im Jahr 2016 kamen etwa 50 Prozent der in Deutschland gespendeten Augenhornhäute und etwa zwei Drittel der gespendeten Herzklappen und Blutgefäße aus dem Netzwerk der DGFG. Die Bildung von Netzwerken wirkt sich positiv auf die Versorgung der Bevölkerung mit Gewebe und Gewebezubereitungen aus. Daher bleibt ein Hauptziel, auch zukünftig Netzwerke der Gewebespende nachhaltig auszubauen und die Kommunikation zwischen den Netzwerken sowie zwischen den Gewebeeinrichtungen weiter zu optimieren und auch etablierte und funktionierende Systeme innerhalb der Kliniken, z. B. bei der Spende der Amnionmembran, weiter zu fördern. Die Organisation der Gewebespende in Mecklenburg-Vorpommern durch die Gesellschaft für Transplantationsmedizin Mecklenburg-Vorpommern und die Gewebebank Mecklenburg-Vorpommern zeigt, dass eine gute (regionale) Organisation ausschlaggebend für die Sicherstellung einer fast flächendeckenden Versorgung der Bevölkerung mit Gewebe- und Gewebepräparaten ist.

Von mehreren Verbänden und Fachgesellschaften wird gefordert, die Transplantationsbeauftragten in den Kliniken zu stärken. Alternativ bzw. zusätzlich wird vorgeschlagen, die Spendergewinnung in professionelle Hände zu legen. Dazu könne neben den Transplantationsbeauftragten Personal vorgehalten werden, das regelmäßig die Organ- und Gewebespende in mehreren Einrichtungen der medizinischen Versorgung aktiv unterstützt. Die klinische Kooperation mit den Entnahmeeinrichtungen sei aktuell mangelhaft. Verantwortliche Personen würden das Thema Gewebespende in Folge von Zeitmangel, Überarbeitung oder fehlenden Ressourcen vernachlässigen. Zudem fehle eine Verpflichtung der Krankenhäuser auf Basis verbindlich definierter Abläufe an der Realisierung von Gewebespenden mitzuwirken und auch die Erstattung dieser Leistungen sei nur unzureichend. Die Gewebespende falle zunehmend dem betrieblichen Kostendruck zum Opfer.

Mit dem Zweiten Gesetz zur Änderung des Transplantationsgesetzes – Verbesserung der Zusammenarbeit und der Strukturen bei der Organspende will die Bundesregierung auf diese Entwicklungen reagieren und dadurch der rückläufigen Anzahl von Organspenden entgegenwirken und nachhaltige Verbesserung im klinischen Alltag auf der Intensivstation zugunsten der Organ- und Gewebespende erreichen. Bei der zunehmenden Arbeitsverdichtung im Klinikalltag unterbleibt die Erkennung und Meldung möglicher Spender an die DSO oftmals. In dem Gesetzentwurf sind daher Maßnahmen zur Stärkung der Transplantationsbeauftragten in den Entnahmekrankenhäusern sowie der Strukturen im Prozess der Organspende ebenso wie eine höhere Vergütung der Organentnahmen vorgesehen. Wie auch von einigen Verbänden und Fachgesellschaften dargestellt, haben die Transplantationsbeauftragten eine Schlüsselstellung bei der Erkennung und Meldung von potentiellen Organ- und Gewebespendern. Der Gesetzentwurf sieht eine klare Freistellungsregelung vor, die dem Transplantationsbeauftragten den notwendigen Freiraum zur Erfüllung seiner gesetzlichen Aufgaben geben soll. Diese Freistellung soll künftig vollständig refinanziert werden. Verbindliche Handlungsabläufe zur Organ- und Gewebespende, die vom Transplantationsbeauftragten festgelegt werden, sollen in jedem Entnahmekrankenhaus vorliegen.

Als problematisch wird von den Verbänden und Fachgesellschaften ferner das Informations- und Meldesystem hinsichtlich der Einwilligung zur Gewebespende angesehen. Die Voraussetzungen für eine Gewebespende - der Herztod - und nicht der endgültige, nicht behebbare Ausfall der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms sollten der Bevölkerung losgelöst von der Organspende vermittelt werden und prominenter auf der Seite der BZgA zu finden sein. Die Anzahl der Zustimmungen zu einer Gewebespende würde nach Auffassung der DGFG deutlich steigen, wenn die Bevölkerung besser über die Gewebespende aufgeklärt wäre. Eine Entscheidung zu Lebzeiten und die Kommunikation dieser Entscheidung im Kreis der Angehörigen

Vorabfassung - wird durch die endgültige Fassung ersetzt.

schaffe im Todesfall die Sicherheit, dass der Wille des Verstorbenen verwirklicht werde. Um die Gewebespende von der Organspende zu entkoppeln, baut die DGFG an verschiedenen Standorten Programme zur Entnahme von kardiovaskulärem Gewebe bei Spendern nach dem Herztod auf. Auch corlife oHG unterstützt Krankenhäuser beim Aufbau von Entnahmeeinrichtungen für kardiovaskuläre Gewebe. In NRW sei nach Auskunft von corlife oHG das erste Verfahren abgeschlossen.

Auch die Aufklärungskampagnen der BZgA zur Bedeutung der Organ- und Gewebespende werden fortgesetzt, damit auch zukünftig die Versorgung der Bevölkerung mit Geweben und Gewebezubereitungen gewährleistet ist. Für die Information und Aufklärung der Bevölkerung zur Organ- und Gewebespende durch die BZgA standen in den vergangenen Jahren erhebliche Haushaltsmitteln zu Verfügung (im Jahr 2014 7,5 Millionen Euro, im Jahr 2015 6,5 Millionen Euro, im Jahr 2016 6 Millionen Euro, im Jahr 2017 6 Millionen Euro). Umfangreiche Informationsangebote in Form von Broschüren und Flyern sowie Online-Informationsangeboten, kleinen Spots und Filmbeiträgen sollen zielgruppengerecht über das Thema Organspende ebenso wie über die Gewebespende informieren.

Die DGFG, DGTI, DKG und BÄK sowie Bayern sehen ein wesentliches Problem der Spenderrekrutierung in der infektionsserologischen Testung postmortalen Blutes der Spender. Wenn keine prämortalen Proben für die serologische Untersuchung zum Nachweis von HIV, HBV, HCV und Treponema pallidum vorhanden sind, müsse auf eine postmortale Blutprobe zurückgegriffen werden, die nach geltendem Recht maximal 24 Stunden post mortem entnommen werden darf. Die DGFG meint, sie hätte bei einer Verlängerung des maximalen Zeitfensters zur Entnahme postmortaler Blutproben rund 24 Prozent mehr Spenden in den Jahren 2014 bis 2017 realisieren können. Gefordert wird von den Fachgesellschaften eine Erweiterung der in der EU-Richtlinie 2006/17/EG der Kommission vom 8. Februar 2006 vorgeschriebenen Blutabnahme auf 36 bzw. 48 Stunden. Hierzu ist anzumerken, dass Deutschland den Vorschlag der Erweiterung der 24-Stunden-Regel bereits im Jahr 2011 auf EU-Ebene mit dem Ziel der Änderung dieser Vorschrift eingebracht hat. Nach umfassenden Beratungen wurde dieser Vorstoß abgelehnt, da weder in Deutschland noch in anderen EU-Mitgliedstaaten ein Rückgang der Hornhautspenden nach Einführung dieser Vorschrift beobachtet werden konnte, sowie keine validen Daten zur Sicherheit einer infektionsserologischen Testung des Spenderbluts vorgelegt werden konnten. Im Rahmen der von der Europäischen Kommission im Jahr 2017 durchgeführten Evaluation der Blut- und Geweberichtlinien hat Deutschland diesen Punkt nochmals vorgetragen. Eine Änderung dieser EU-Vorschrift ist nur zu erwarten, wenn valide Daten vorgelegt werden können.

Weiterer Kritikpunkt ist die verpflichtend durchzuführende Validierungsstudie bei der Testung von Leichenblut von Gewebespendern, die nach Einschätzung der DGFG dazu führe, dass nur wenige Labore oder Gewebeeinrichtungen diese Untersuchung durchführen. Eine Validierung infektiologischer Testsysteme mit der jeweiligen Testsubstanz ist jedoch zwingend erforderlich zum Beleg der Validität der Testergebnisse und zum Schutz des Gewebeempfängers vor vermeidbaren Infektionen. Dazu zählt auch die Validierung z. B. für Blut Verstorbener mit Infektionsmarkern zu verschiedenen Zeitpunkten post mortem.

Im Übrigen kritisiert die DGFG, dass die regulatorischen Maßnahmen in Deutschland zwar einen hohen Standard in der Gewebemedizin gewährleisten, gleichzeitig aber den Import von Gewebetransplantaten erschweren und auch die Weiterentwicklung der Gewebemedizin massiv hemmen. Mangelnde Personalkapazitäten und lange Bearbeitungszeiträume im PEI führten dazu, dass innovative Ideen in der Gewebemedizin ins Ausland abwandern und dort innerhalb kurzer Zeit in die Kliniken kommen. PEI führt die Wahrnehmung langer Bearbeitungszeiten darauf zurück, dass die gesetzliche Bearbeitungsfrist unterbrochen wird, wenn durch Antragsteller Nachfragen zu beantworten und Mängel zu beheben sind. Das Personal im PEI wird zur Gewährleistung einer fristgerechten Bearbeitung von Anträgen flexibel eingesetzt. Über innovative Ideen in der Gewebemedizin, die aufgrund regulatorischer Hürden in Deutschland verspätet eingeführt würden, liegen dem PEI keine Erkenntnisse vor.

Mit dem Gesetz zur Umsetzung der Richtlinien (EU) 2015/566 und (EU) 2015/565 zur Einfuhr und zur Kodierung menschlicher Gewebe und Gewebezubereitungen vom 21. November 2016 (BGBl. I 2623) wurde § 73 AMG um einen Absatz 3a ergänzt. § 73 Absatz 3a AMG ermöglicht unter bestimmten klar definierten Voraussetzungen das Verbringen von Gewebezubereitungen und von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen aus dem peripherem Blut oder aus dem Nabelschnurblut, sofern ein hinsichtlich der Funktionalität vergleichbares Arzneimittel für das betreffende Anwendungsgebiet im Inland nicht zur Verfügung steht. Für den konkreten Bedarfsfall kann damit eine Gewebezubereitung, die nicht zum Verkehr in Deutschland nach § 31a Absatz 1 AMG genehmigt ist, oder eine hämatopoetische Stammzellzubereitung aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut, die nicht zum Verkehr in Deutschland nach § 21 AMG zugelassen oder nach § 21a Absatz 1 AMG genehmigt ist aus einem anderen EU-Mitgliedstaat, EWR-Vertragsstaat oder einem Drittstaat beschafft

Vorabfassung - wird durch die endgültige Fassung ersetzt.

werden. Für besondere Notfälle und für die Einfuhr zur unmittelbaren Anwendung wurden außerdem Verfahrenserleichterungen in den §§ 72 und 72b AMG eingeführt (siehe im Einzelnen Bundestagsdrucksache 18/8580 zu Artikel 1 Nummer 12 Buchstabe b, Nummer 14 Buchstabe a, Begründung siehe S. 59, 61).

7. Schlussbemerkung

Der Dritte Bericht der Bundesregierung über die Situation der Versorgung der Bevölkerung mit Geweben und Gewebezubereitungen nach Artikel 7a des Gewebegesetzes ist auf der Grundlage der Berichte der Gewebeeinrichtungen über ihre Tätigkeiten, die sie nach § 8d Absatz 3 TPG an das PEI zu übermitteln haben, sowie der Ergebnisse der Befragung der Bundesländer, von Verbänden und Fachgesellschaften und mehrerer Gewebeeinrichtungen zum Bedarf und zur Verfügbarkeit von Gewebe und Gewebezubereitungen erstellt worden.

Auf der Basis der gegenwärtig zur Verfügung stehenden Daten kann festgestellt werden, dass die Versorgung der Bevölkerung mit Geweben und Gewebezubereitungen grundsätzlich gewährleistet ist. Lokale Engpässe gibt es bei der Versorgung mit Augenhornhäuten und kardiovaskulären Geweben, die jedoch größtenteils mit Hilfe von Netzwerken bzw. Kooperationen mit Gewebeeinrichtungen in Deutschland, in anderen EU-Mitgliedstaaten und in Drittstaaten (USA) – wenn auch oft zeitlich verzögert – erfüllt werden konnten. Die Versorgung mit Herzklappen, Gefäßen und Augenhornhäuten sollte unbedingt weiter verbessert werden, um langfristig eine angemessene, flächendeckende Versorgung mit allen Geweben und Gewebezubereitungen zu erreichen. Hierzu können auch innovative Entwicklungen, z. B. im Bereich der Medizintechnik, beitragen.

Im Bericht des PEI wird an einzelnen Stellen auf eine teilweise nicht schlüssige Datenlage hingewiesen. Zur Verbesserung der Datenlage über die Versorgung der Bevölkerung mit Geweben und Gewebezubereitungen wurden und werden seitens der Bundesregierung weitere Maßnahmen geprüft und umgesetzt. So hat das PEI bereits seinen TPG-Meldebogen erneuert und angepasst. Weiterhin werden Anstrengungen unternommen die Angaben zu Hautgewebe auf die einheitliche Messgröße Quadratzentimeter zu standardisieren.

Die Bundesregierung teilt die Einschätzung einiger Gewebeeinrichtungen, dass aufgrund der jährlichen Berichtspflicht der Gewebeeinrichtungen gegenüber dem PEI gemäß § 8d Absatz 3 TPG die Aussagekraft und Aktualität des vorliegenden Berichts der Bundesregierung beschränkt ist. Für die Gewebeeinrichtungen ist es mit hohem bürokratischen Aufwand verbunden, die alten Daten erneut der Bundesregierung für den Erfahrungsbericht zur Verfügung zu stellen.

Vorabfassung - wird durch die endgültige Fassung ersetzt.

Anlage Tabelle

Versorgungssituation von Patienten mit Gewebe und Gewebezubereitungen in		2014			2015			2016			2017			Bewertung
	Anzahl der Anfragen	Anzahl der Anfragen, die unmittelbar erfüllt werden konnten	Anzahl der Anfragen, die mit zeitlicher Verzögerung erfüllt werden konnten	Anzahl der Anfragen	Anzahl der Anfragen, die unmittelbar erfüllt werden konnten	Anzahl der Anfragen, die mit zeitlicher Verzögerung erfüllt werden konnten	Anzahl der Anfragen	Anzahl der Anfragen, die unmittelbar erfüllt werden konnten	Anzahl der Anfragen, die mit zeitlicher Verzögerung erfüllt werden konnten	Anzahl der Anfragen	Anzahl der Anfragen, die unmittelbar erfüllt werden konnten	Anzahl der Anfragen, die mit zeitlicher Verzögerung erfüllt werden konnten	
Gewebe der Skelettmuskul														
Gesamt														
Knochen														
Knorpel														
Femurkopf														
Andere:_____														
Kardiovaskulär														
Gesamt														
Herzklappen														
Blutgefäße														
Andere:_____														
Okulare														
Gesamt														
Augenhornhaut														
Lederhaut														
Andere:_____														
Epidermale														
Gesamt														
Haut [in qcm]														
Kunsthaut (CEA -Cultured														
Andere:_____														
Endokrine														
Gesamt														
Inselzellen														
Andere:_____														
Sonstige														
Gesamt														
Knochenmark														
Amnion														
Plazenta														
Andere:_____														

Vorabfassung - wird durch die endgültige Fassung ersetzt.